Manual do Utilizador

Gastroscópio Fuse™ 1G com Processador FuseBox™

Referência FSE-054-PT-4.0
Lançamento em Janeiro de 2014.

O presente manual inclui todas as instruções de funcionamento do Gastroscópio Fuse™ 1G e do Processador FuseBox™. Consulte o suplemento "Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™" para obter as instruções completas de reprocessamento.

℞ Only Cuidado: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

EndoChoice, Inc. – 11810 Wills Road – Alpharetta, GA 30009
Tel.: (888) 682-3636 – Fax: (866) 567-8218 – customercare@endochoice.com – www.endochoice.com

IMPORTANTE: Antes de utilizar o Gastroscópio Fuse™ 1G, leia este Manual do Utilizador na íntegra.

© 2014 EndoChoice, Inc. TODOS OS DIREITOS RESERVADOS.

A EndoChoice, Inc. reserva-se o direito de alterar as especificações e as descrições do equipamento que constam desta publicação sem aviso prévio. Nenhuma parte desta publicação será considerada como parte de qualquer contrato ou garantia, a menos que especificamente incorporada como referência no contrato ou na garantia em questão.

A informação aqui contida é meramente descritiva, não representando qualquer oferta vinculativa de venda do produto aqui descrito. Nem a EndoChoice, Inc. nem o seu agente fornecem qualquer garantia relacionada com a adequação a determinado fim diferente do especificamente mencionado no presente manual.

DECLARAÇÃO DE EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A EndoChoice, Inc. declina qualquer responsabilidade por eventuais lesões físicas e/ou danos materiais que possam ocorrer durante uma utilização do dispositivo que não esteja em total conformidade com as instruções e as precauções de segurança contidas nos respectivos manuais de funcionamento e suplementos dos mesmos e em todos os rótulos dos produtos, e de acordo com todas as condições da garantia e venda deste dispositivo, ou por qualquer alteração não autorizada pela EndoChoice, Inc.

AVISO

- **Os equipamentos auxiliares e/ou acessórios fornecidos pelo utilizador NÃO estão validados nem garantidos pela EndoChoice, Inc. A utilização destes componentes do utilizador é da inteira responsabilidade da parte que os utiliza.**

CE 0482	EC REP
EndoChoice Innovation Center Ltd. 2 Hatochen Street Caesarea, 38900, Israel Tel.: +972-4-632-7731 Fax: +972-4-632-7734 Email: info@EndoChoice.com	Representante Europeu Autorizado MedNet GmbH Borkstraβe 10 48163 Münster, Germany Tel.: +49-251-32266-0 Email: info@medneteurope.com

Índice

Índice iii

Informações de segurança – Ler antes de utilizar o produto 1

Utilização deste manual 1

Assistência técnica 1

Resumo dos símbolos do instrumento 2

Directrizes de segurança – Ler antes de utilizar o produto 3

Qualificações do utilizador – Ler antes de utilizar o produto 4

Avisos e precauções 4

Segurança eléctrica 5

Segurança contra interferência eléctrica 6

*São fornecidos mais detalhes no tópico do Anexo “Acessórios compatíveis 7

Segurança contra incêndios e explosões 8

Ambiente de funcionamento 9

Reprocessamento 10

CAPÍTULO 1 Informação regulamentar 11

1.1 Utilização prevista 11

1.2 Regulamentações dos EUA 11

1.3 Conformidade CE 11

CAPÍTULO 2 Descrição geral do sistema 13

CAPÍTULO 3 Componentes do Sistema 15

3.1 Gastroscópio Fuse™ 1G 15

3.1.1 Componentes da embalagem 15

3.1.2 Gastroscópio – visão geral 17

3.1.3 Interface do gastroscópio 18

3.1.4 Canais internos do gastroscópio 20

3.2 FuseBox™ 21

3.2.1 Componentes da embalagem 21

3.2.2 Interface do painel frontal do FuseBox™ 22

3.2.3 Interface do painel posterior do FuseBox™ 23

3.3 Especificações 24

3.3.1 Gastroscópio Fuse™ 1G 24

3.3.2 FuseBox™ 25

3.3.3 Ambiente 26

CAPÍTULO 4 Preparação e Inspecção do Sistema 27

4.1 Descrição geral - esquema de ligação do sistema.....27

4.2 Fluxo de trabalho de preparação e inspecção 28

4.3 Preparação do Gastroscópio Fuse™ 1G 29

4.3.1 Reprocessar o Gastroscópio Fuse™ 1G antes da utilização 29

4.3.2 Inspeccionar o Gastroscópio Fuse™ 1G antes da utilização 29

4.3.3 Ligar as válvulas de aspiração, ar/água e biopsia 30

4.3.4 Ligar as válvulas de endoscópio de aspiração e ar/água reutilizáveis 31

4.4 Instalação do sistema FuseBox™ 31

4.4.1 Ligar o FuseBox™ a uma fonte de alimentação 32

4.4.2 Ligar os monitores do FuseView™ 32

4.4.3 Seleccionar o modo de visualização do monitor 32

4.4.4 Ligar o FusePanel™ 32

4.5 Ligação do Gastroscópio Fuse™ 1G e dos equipamentos auxiliares ao FuseBox™ 34

4.5.1 Ligar o Gastroscópio Fuse™ 1G.....35

4.5.2 Ligar a garrafa de água.....35

4.5.3 Ligar o conector do jacto de água à porta de água auxiliar.....36

4.5.4 Ligar a tubagem de irrigação ao conector do jacto de água 36

4.5.5 Ligar a fonte de aspiração.....36

4.5.6 Ligar o abastecimento de água auxiliar (jacto).....37

4.6 Inspecção das funções do Gastroscópio Fuse™ 1G 38

4.6.1 Testar o mecanismo de angulação 38

4.6.2 Ligar o sistema FuseBox™ 39

4.6.3 Testar o sinal de vídeo e o equilíbrio de brancos.....39

4.6.4 Testar o mecanismo de insuflação 39

4.6.5 Testar o mecanismo de irrigação 40

4.6.6 Testar o mecanismo de aspiração 41

4.6.7 Testar o mecanismo de água auxiliar 41

4.6.8 Testar o modo XLUM (intermitência) 41

4.6.9 Testar a função congelar/libertar 42

4.6.10 Testar a função de gravação 42

4.6.11 Testar a função de temporizador 42

4.6.12 Testar a função de zoom 42

4.6.13 Testar a função de captura 43

CAPÍTULO 5 Descrição dos Ecrãs e das Funções do Sistema FuseBox™.....44

5.1 Ecrãs do utilizador 44

5.1.1 Navegação na interface gráfica do utilizador 44
5.1.2 Ecrã principal do FuseBox™ 44
5.1.3 Ecrã de configuração 1 – definições da imagem 46
5.1.4 Ecrã de configuração 2 – intensidade do LED 47
5.1.5 Ecrã de configuração 2 – informações do sistema/endoscópio 48
5.1.6 Ecrã de configuração 2 – selecção do monitor (monitores 1-2-3) 49
5.1.7 Modo de luz 50
5.1.8 Temporizador 51
5.1.9 Modo XLUM (intermitência do LED da ponta distal) 52
5.2 Funções do sistema 53
5.2.1 Congelar imagem 53
5.2.2 Gravação de vídeo 53
5.2.3 Temporizador 54
5.2.4 Zoom 55
5.2.5 Captar imagem 55
CAPÍTULO 6 Realização do Procedimento 56
6.1 Informações de segurança importantes 56
6.1.1 Exemplos de manuseamento incorrecto 56
6.1.2 Utilização de gases não inflamáveis 57
6.2 Inserção do gastroscópio 57
6.3 Utilização dos dispositivos e acessórios endoscópicos 58
6.3.1 Utilização dos acessórios endoscópicos 58
6.3.2 Utilização dos acessórios electrocirúrgicos 59
6.4 Remoção do gastroscópio 59
CAPÍTULO 7 Armazenamento e Manuseamento 61
7.1 Assistência técnica 61
7.2 Desmontagem 61
7.3 Transporte 62
7.4 Armazenamento 62
CAPÍTULO 8 Resolução de problemas 63
8.1 Resolução de problemas do Gastroscópio Fuse™ 1G 63
8.2 Remoção do gastroscópio sem imagem 64
Anexo 65
Acessórios compatíveis 65
Informações sobre CEM 66
Informações sobre conformidade e emissões electromagnéticas recomendadas 66

Informações sobre conformidade e imunidade electromagnética recomendada 68
Precauções e ambiente electromagnético recomendado.....69
Distância de separação recomendada 70
Garantia 71

Informações de segurança – Ler antes de utilizar o produto

Utilização deste manual

O presente manual fornece as informações que lhe permitirão utilizar o sistema de Gastroscópio Fuse™ 1G com Processador FuseBox™. Antes de utilizar o dispositivo, leia o manual com atenção e certifique-se de que entende como utilizar e efectuar a manutenção do dispositivo de forma correcta. Para esclarecimentos ou comentários relacionados com a utilização do dispositivo, contacte a EndoChoice, Inc.

De notar que o conjunto completo de manuais de instruções deste endoscópio inclui o suplemento "**Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™**".

Neste manual, são utilizadas as seguintes convenções:

Símbolo	Descrição
AVISO	Um aviso alerta para (ou indica) uma situação potencialmente perigosa relacionada com a utilização ou utilização indevida do dispositivo que, se não for evitada, pode causar lesões graves ou a morte.
CUIDADO:	Uma indicação de cuidado alerta para (ou indica) uma situação potencialmente perigosa relacionada com a utilização ou utilização indevida do dispositivo que, se não for evitada, pode causar lesões ligeiras ou moderadas. Pode também ser utilizada para alertar para práticas inseguras ou para potenciais danos no equipamento.
	Uma nota de informação fornece informações adicionais de interesse para o utilizador.

Assistência técnica

Fora dos Estados Unidos	Estados Unidos
EndoChoice GmbH Otto-Hahn-Str. 11 25337 Elmshorn Germany +49 (0) 4121-649390 Telefone +49 (0) 4121-649383 Fax	EndoChoice, Inc. 11810 Wills Rd. Alpharetta, GA 30009 888-682-ENDO (3636) Telefone 866-567-8218 Fax

Resumo dos símbolos do instrumento

Símbolo	Descrição
	Número de série
	Consultar as instruções de utilização
	Atenção, consultar as instruções
	Tipo de protecção contra choques (BF)
	Botão de alimentação
	Equipotencialidade
	Fabricado por
	Número de catálogo
	Não deve ser eliminado juntamente com os resíduos urbanos indiferenciados, mas recolhido selectivamente.
	Número de unidades
	Marcação CE (Classe IIa)
	Representante Europeu
	A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Não estéril
	Data de fabrico
	Fabricado de acordo com a directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas.

E364813

Equipamento Médico Eléctrico
NO QUE DIZ RESPEITO A CHOQUES ELÉCTRICOS, INCÊNDIOS E PERIGOS MECÂNICOS APENAS EM CONFORMIDADE COM A UL60601-1 / CAN/USA C22.2 N.º 601.1 / IEC60601-2-18

E363751

Equipamento Médico Eléctrico
NO QUE DIZ RESPEITO A CHOQUES ELÉCTRICOS, INCÊNDIOS E PERIGOS MECÂNICOS APENAS EM COMFORMIDADE COM A AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-08 / IEC60601-2-18

Directrizes de segurança – Ler antes de utilizar o produto

- Este produto foi concebido e fabricado em conformidade com todos os requisitos de segurança aplicáveis a equipamentos médicos electrónicos. Porém, todos os utilizadores do sistema devem estar totalmente conscientes dos potenciais perigos para a segurança. Este deve ser utilizado e mantido em estrita conformidade com as precauções de segurança e as instruções de funcionamento aqui contidas.
- Este produto deve ser instalado, mantido e reparado por pessoal qualificado do serviço de assistência técnica da EndoChoice. O funcionamento e a manutenção devem ocorrer em perfeita conformidade com as instruções de funcionamento contidas no manual.
- O sistema não pode ser sujeito a qualquer tipo de alteração. Qualquer tentativa de desmontagem, reparação ou alteração deste dispositivo por qualquer pessoa que não seja um técnico de assistência técnica autorizado pela EndoChoice representa um risco para o paciente ou operador e pode causar danos no equipamento. Qualquer equipamento que tenha sido desmontado, reparado, alterado ou modificado por pessoas que não o pessoal autorizado do serviço de assistência técnica da EndoChoice fica excluído da garantia da EndoChoice, não beneficiando de qualquer cobertura por parte da EndoChoice.
- Sempre que se justificar, siga as normas oficiais em matéria de aplicabilidade da gastroscopia e do tratamento gastroscópico definidas pela administração do hospital ou por outras instituições oficiais, como por exemplo, sociedades académicas de endoscopia. Antes de iniciar a gastroscopia e o tratamento gastroscópico, avalie cuidadosamente as respectivas propriedades, finalidades, efeitos e possíveis riscos (natureza, extensão e probabilidade).
- Os procedimentos e o tratamento só deverão ser efectuados se os potenciais benefícios superarem os riscos. Se os riscos para o paciente excederem os potenciais benefícios, interrompa imediatamente o procedimento.
- Não utilize o sistema em presença de condições inseguras. Em caso de uma falha do hardware que possa criar condições potencialmente perigosas (fumo, incêndio, etc.), desligue a alimentação e desligue o cabo da tomada eléctrica.
- Em caso de avaria do produto, interrompa o funcionamento e contacte imediatamente um técnico de assistência técnica autorizado.

Qualificações do utilizador – Ler antes de utilizar o produto

- O Gastroscópio Fuse™ 1G só deve ser utilizado por um médico com formação apropriada e com capacidade para efectuar a gastroscopia e o tratamento gastroscópico planeados. Este manual não explica nem expõe procedimentos endoscópicos.
- O fabricante ou fornecedor do equipamento não garante que a leitura do presente manual torne o leitor apto a utilizar o sistema.
- É importante manter o manual acessível. Além disso, deve ser estudado cuidadosamente e revisto periodicamente pelos operadores autorizados.
- Todos os componentes externos ligados ao sistema Fuse™ (monitores, impressoras, etc.) devem ser apenas de qualidade médica.

Avisos e precauções

Quando manusear este endoscópio, siga os avisos e precauções indicados abaixo. Esta informação deve ser complementada pelos avisos e precauções fornecidos nos outros capítulos.

AVISO

- **Após a utilização, limpe, reprocesse e armazene o endoscópio de acordo com as instruções contidas no suplemento do endoscópio "Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™". A utilização de instrumentos que tenham sido reprocessados ou armazenados de forma incorrecta ou incompleta pode causar infecção ou contaminação cruzada.**
- **Antes da endoscopia, remova todos os objectos metálicos do paciente (relógio, óculos, fios, etc.). A realização da cauterização de alta frequência quando o paciente está a usar objectos metálicos pode causar queimaduras no paciente, nas áreas em torno do objecto metálico.**
- **Proteja de golpes e quedas a extremidade distal, a secção de flexão, o tubo de inserção, o cordão umbilical, a pega de controlo ou o conector do endoscópio. Além disso, não dobre, puxe nem torça com força excessiva a extremidade distal, o tubo de inserção, a secção de flexão, a pega de controlo, o cordão umbilical e o conector do endoscópio. O endoscópio pode ficar danificado, podendo causar lesões, queimaduras, hemorragias e/ou perfurações no paciente.**
- **Nunca force o controlo da angulação nem o efectue de forma abrupta. Nunca puxe, torça nem rode com força a secção de flexão angulada, pois pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente por retroflexão acidental da secção de flexão. Pode também tornar-se impossível endireitar a secção de flexão durante o exame.**
- **Nunca introduza nem retire a secção de inserção do endoscópio com a secção de flexão bloqueada na respectiva posição, pois pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.**

- **Nunca utilize a secção de flexão, alimente com ar ou efectue a aspiração, nem introduza ou retire a secção de inserção do endoscópio ou utilize acessórios sem visualizar a imagem endoscópica ou enquanto não for visível qualquer imagem, pois pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.**
- **Nunca introduza nem retire a secção de inserção de forma abrupta ou com força excessiva, pois pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.**
- **Se tiver dificuldade em introduzir o endoscópio, não force. Interrompa a endoscopia. Uma inserção forçada pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.**
- **A temperatura da ponta distal do endoscópio pode exceder os 41°C (106°F) devido à iluminação do endoscópio. Uma vez que as temperaturas de superfície superiores a 41°C (106°F) podem causar queimaduras na mucosa, mantenha sempre uma distância razoável para uma observação adequada enquanto utiliza o nível mínimo de iluminação para uma duração mínima. Não utilize a observação estacionária muito próximo da membrana mucosa nem deixe a ponta distal do endoscópio junto da membrana mucosa durante um período de tempo prolongado, sem necessidade.**

CUIDADO:

- *Não tente dobrar manualmente a secção de inserção do endoscópio para evitar danificá-la.*
- *Evite choques e impactos com a extremidade distal da secção de inserção, especialmente com a superfície da lente da objectiva, na extremidade distal e nas partes laterais. Os danos podem afectar a imagem.*
- *Não torça, comprima nem dobre a secção de flexão com as mãos, pois pode danificar o equipamento.*
- *Pode ocorrer interferência electromagnética no endoscópio quando em proximidade de equipamentos portáteis ou móveis de comunicação por radiofrequência (RF), como por exemplo, telemóveis. Antes de qualquer utilização, verifique a existência de interferência electromagnética causada por outros equipamentos. Em caso de interferência, pode ser necessário efectuar a blindagem ou a relocalização do dispositivo.*
- *Em caso de alteração da qualidade da iluminação durante o procedimento, ou se a imagem ficar mais ténue, é possível que tenha havido aderência de tecidos ou detritos à extremidade distal. Extraia lentamente o endoscópio para evitar um aumento da temperatura.*

Segurança eléctrica

- A tomada múltipla portátil (extensão de tomadas) utilizada com o sistema Fuse™ só deve ser utilizada para alimentar equipamentos que integram o sistema Fuse™. A carga máxima da extensão de tomadas dos EUA (EDSB-486) é de 12A–120V. A carga máxima da extensão de tomadas internacional (FSA-2064) é de 10A-250V.
- Não ligue nenhum equipamento não médico fornecido com o sistema Fuse™ (como, por exemplo, a impressora) directamente à tomada de parede quando o sistema estiver a ser alimentado através de uma extensão de tomadas com um transformador de separação.

Ligue o equipamento não médico do sistema Fuse™ fornecido apenas ao transformador de isolamento.

- É fornecido um cabo de alimentação com o sistema para permitir uma ligação eléctrica à terra apropriada. Para minimizar o risco de choque eléctrico, o cabo de alimentação deve ser ligado a uma tomada eléctrica com ligação à terra aprovada. Não utilize um adaptador para ligar o sistema a uma tomada sem ligação à terra.
- Se forem detectados fios danificados ou condutores abertos, não utilize o sistema.
- Não retire nem abra as tampas do sistema. O operador não deve nunca abrir os painéis do sistema. A manutenção e reparação do sistema só devem ser efectuadas por pessoal qualificado.
- Certifique-se de que instala o equipamento do sistema Fuse™ numa das combinações recomendadas para uma utilização óptima. Se forem utilizadas outras combinações diferentes das mostradas neste e noutros manuais do Fuse™, não é possível garantir um funcionamento óptimo.

AVISO

- **Não coloque a extensão de tomadas no solo.**
- **Não ligue uma extensão de tomadas adicional ao sistema.**
- **Não ligue componentes que não estejam especificados como fazendo parte integrante do sistema Fuse™. A utilização de equipamento incompatível pode causar lesões no paciente ou no operador e/ou danos no equipamento, aumentando a corrente de fuga.**

CUIDADO

- *A utilização de equipamentos ACESSÓRIOS que não estejam em conformidade com os requisitos de segurança equivalentes deste equipamento pode conduzir a um nível reduzido de segurança do sistema resultante. As considerações referentes à escolha devem incluir: 1.) a utilização do acessório nas PROXIMIDADES DO PACIENTE, e 2.) o comprovativo de que a certificação de segurança do ACESSÓRIO foi efectuada em conformidade com as normas nacionais harmonizadas IEC 60601-1 e/ou IEC 60601-1-1 apropriadas. (Consulte o Anexo para obter uma lista de acessórios compatíveis).*

Segurança contra interferência eléctrica

Este equipamento gera e pode irradiar energia de radiofrequência. O equipamento pode causar interferências de radiofrequência noutros dispositivos médicos e não médicos, bem como nas comunicações por rádio. Para fornecer protecção suficiente contra estas interferências, o sistema está em conformidade com a norma IEC60601-1-2*. Se o dispositivo for suspeito de interferir com outros equipamentos eléctricos que se encontrem nas proximidades, desligue-o para ver se consegue eliminar as interferências. Caso se determine que o sistema endoscópico é a fonte de interferência, pode ser necessário reforçar a blindagem ou efectuar a relocalização do dispositivo ou dos equipamentos circundantes.

A utilização de cabos com uma blindagem ou uma ligação à terra inadequadas pode fazer com que o equipamento cause interferências de radiofrequência, violando a

regulamentação local. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer interferências causadas pela utilização de cabos diferentes dos recomendados nem por alterações ou modificações não autorizadas neste equipamento.

Não utilize dispositivos que transmitam intencionalmente sinais de radiofrequência (telemóveis, transceptores ou produtos controlados por rádio) nas proximidades deste equipamento, pois podem causar um desempenho não compatível com as especificações publicadas. Quando se encontrarem junto do equipamento, mantenha estes dispositivos desligados. O pessoal médico responsável por este equipamento deve informar os técnicos e outras pessoas que estejam em contacto com o mesmo de que terão de cumprir rigorosamente o requisito acima referido.

*São fornecidos mais detalhes no tópico do Anexo “Acessórios compatíveis

A tabela seguinte indica os acessórios compatíveis que podem ser utilizados com o sistema Fuse™ 1G.

Tabela 3. Compatibilidade dos acessórios* do sistema Fuse™ 1G

Nome do componente do sistema Fuse™	**Acessório compatível recomendado a utilizar**	**Acessório recomendado**	**Tipo**
Fuse™ 1G	Bomba de água auxiliar	Qualquer produto compatível com o sistema Fuse™	Reutilizável
Fuse™ 1G	Conjunto de tubos para bomba de água auxiliar	Sistema descartável de tubos de irrigação Hydra™ SIT-355-10 fabricado pela EndoChoice®	Descartável (Estéril)
Fuse™ 1G	Bomba de aspiração	Utilize uma bomba de aspiração com um conjunto de tubos que permita aspirar a fluxos máximos de 30 l/min	Reutilizável
Fuse™ 1G + FuseBox™	Tampa da garrafa de água	Conjunto de tampa da garrafa de água e tubagem Hydra™ SCT-466-10 fabricado pela EndoChoice® Conjunto de tampa da garrafa de água e tubagem com CO_2 Hydra™ SCT-467-10 fabricado pela EndoChoice®	Descartável
Fuse™ 1G	Tampa de biopsia	Válvula de biopsia semi-descartável Seal™ SBC-460-10 fabricada pela EndoChoice®	Semi-descartável
Fuse™ 1G	Escova de limpeza da válvula	Escova de válvulas HedgeHog® SBB-119-50 fabricada pela EndoChoice®	Descartável (Estéril)

Nome do componente do sistema Fuse™	Acessório compatível recomendado a utilizar	Acessório recomendado	Tipo
Fuse™ 1G	Escova de limpeza adequada para canais de 2,8 mm*	Escova de limpeza do canal de extremidade simples HedgeHog® SBS-227-50 fabricada pela EndoChoice® Escova de limpeza do canal de extremidade dupla HedgeHog® SBD-228-50 fabricada pela EndoChoice® Escova de canais/válvulas de extremidade dupla HedgeHog® SBD-289-50 fabricada pela EndoChoice® Escovilhão HedgeHog® SBD-291-50 fabricado pela EndoChoice® Conjunto de escovilhão HedgeHog® SBB-371-50 fabricado pela EndoChoice® Conjunto duplo de escovas HedgeHog® SBB-382-50 fabricado pela EndoChoice®	Descartável (Estéril)
Fuse™ 1G	Bloco de mordida	Bloco de mordida Blox™ com rebordo de retenção dentária SBT-114-100 fabricado pela EndoChoice® Bloco de mordida Blox™ sem rebordo de retenção dentária SBT-321-100 fabricado pela EndoChoice® Bloco de mordida pediátrico Blox™ SBP-236-40 fabricado pela EndoChoice®	Descartável (Estéril)

* Todas as escovas HedgeHog® indicadas acima são utilizadas em canais de 2 mm e de diâmetro superior.

Informações sobre CEM".

Segurança contra incêndios e explosões

- Os líquidos condutores drenados para os componentes do circuito activo do sistema podem causar curtos-circuitos e dar origem a incêndios eléctricos.
- Não obstrua as portas de ventilação do equipamento electrónico. Mantenha sempre um espaço de 15 cm em torno das portas de ventilação para evitar o sobreaquecimento e danos no equipamento electrónico.

- Para evitar choques eléctricos e queimaduras que possam ser causados pela utilização do tipo errado de extintor de incêndios, certifique-se de que o extintor de incêndios existente nas instalações foi aprovado para utilização em incêndios induzidos electricamente.
- Não utilize o equipamento em presença de líquidos, vapores ou gases inflamáveis ou explosivos, tais como anestésicos inflamáveis, oxigénio ou óxido nitroso. Não ligue o cabo à tomada nem ligue o sistema se forem detectadas substâncias perigosas no ambiente. Se forem detectadas substâncias inflamáveis depois de ligar o sistema, não tente desligá-lo nem desligar o cabo da tomada. Antes de desligar o sistema, evacue e ventile a área.
- Não utilize em presença de concentrações de gases explosivos na área de utilização de acessórios de alta frequência utilizados endoscopicamente. Consulte também a Secção 6.1.2, “Utilização de gases não inflamáveis”.

Ambiente de funcionamento

- Não coloque nenhum objecto por cima do equipamento FuseBox™. Os objectos podem impedir o arrefecimento correcto do equipamento electrónico.
- Este sistema não deve ser exposto a ambientes húmidos.
- Quando posicionar o sistema, certifique-se de que a ficha e a tomada estão acessíveis.
- Evite a exposição do sistema à luz directa do sol ou a outras fontes de calor.

Reprocessamento

- O Gastroscópio Fuse™ 1G é um dispositivo flexível e semicrítico que entra em contacto com membranas mucosas intactas ou com a pele não intacta. Por conseguinte, como acontece com todos os outros endoscópios flexíveis, antes de o utilizar, deve ser reprocessado para eliminar todos os microrganismos. A FDA recomenda o reprocessamento através da limpeza profunda do dispositivo, seguida de uma desinfecção apropriada. Os procedimentos validados para o reprocessamento deste dispositivo são indicados no "**Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™**".
- O Gastroscópio Fuse™ 1G não foi reprocessado antes da entrega. Antes da primeira utilização, efectue o reprocessamento do dispositivo de acordo com as instruções fornecidas no suplemento "**Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™**".
- Após a utilização, efectue o reprocessamento e o armazenamento de acordo com o "**Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™**". Um reprocessamento ou armazenamento indevido ou incompleto pode criar riscos em termos de controlo de infecções, pode causar danos no equipamento ou reduzir o desempenho do mesmo.

CAPÍTULO 1 Informação regulamentar

1.1 Utilização prevista

O sistema Fuse™ destina-se à observação diagnóstica do tracto digestivo. O sistema fornece também acesso para intervenções terapêuticas com ferramentas de endoscopia padrão. O sistema Fuse™ é composto pelas cabeças de câmara, endoscópios, sistema de vídeo, fonte de luz e outros equipamentos auxiliares da EndoChoice. O Gastroscópio Fuse™ 1G, juntamente com o processador FuseBox™, está indicado para utilização no tracto digestivo superior (incluindo o esófago, estômago e duodeno).

1.2 Regulamentações dos EUA

CUIDADO:

- *A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.*

1.3 Conformidade CE

CE 0482

EC REP

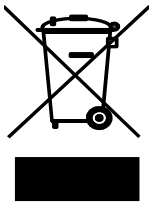
EndoChoice Innovation Center Ltd.

2 Hatochen Street
Caesarea, 38900, Israel
Tel.: +972-4-632-7731
Fax: +972-4-632-7734
Email: info@EndoChoice.com

MEDNET GmbH
BorkStraβe 10
Munster, Germany, 48163
Tel.: +49-251-32266-0
Email: info@medneteurope.com

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos da Directiva 93/42/CEE, relativa a dispositivos médicos. Classificação: Classe IIa.

Na União Europeia, o símbolo seguinte indica que, se o último utilizador pretender eliminar este produto, deve enviá-lo para um centro apropriado de recuperação e reciclagem. Contacte o seu representante local da EndoChoice para obter mais informações sobre os programas de recolha e recuperação disponíveis para este produto.



Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

CAPÍTULO 2 Descrição geral do sistema

O sistema Fuse™ é uma plataforma endoscópica indicada para observação e acesso terapêutico ao tracto intestinal superior da população adulta. O sistema Fuse™ é um sistema endoscópico com um amplo campo de visão.

O Gastroscópio Fuse™ 1G deve ser utilizado com o FuseBox™. A tabela seguinte fornece números de catálogo e de modelos para o Gastroscópio Fuse™ 1G e o FuseBox™.

Tabela 1. Números de Catálogo para o Sistema de Gastroscópio Fuse™ 1G

Número de catálogo	Descrição
FSG-2500-ST	Gastroscópio Fuse™ 1G
FSP-100	Processador FuseBox™
FSA-2015	Sistema de Gestão de Imagens FusePanel™: • FusePanel™ • Teclado • Dispositivo de Captura de Vídeo • Cabo de Controlo Remoto • Cabo de Extensão USB
SFU-458	Válvula de Endoscópio Ar/Água Reutilizável
SFU-463	Válvula de Endoscópio de Aspiração Reutilizável
FSR-3300-KT	Kit de Adaptador de Reprocessamento do Endoscópio*: • Adaptador de Limpeza por Aspiração de Ar/Água • Adaptador de Limpeza do Canal de Trabalho • Tampa de Imersão (também disponível em separado, consulte abaixo) • Conjunto de Tubos do Conector do Jacto de Água • Bujões de Limpeza
HPP-2313-10	O-Rings da Válvula
FSA-4240	Tampa da Porta de Água Auxiliar
SIT-470-100	Conector do Jacto de Água, Descartável
SBC-460-10	Válvula de Biopsia Seal, Reutilizável
SBC-365-100	Válvula de Biopsia Seal, Descartável
SCT-468	Conjunto de Garrafa de Água, Tampa e Tubagens, Reutilizável
SCT-466	Conjunto de Garrafa de Água, Tampa e Tubagens, Descartável
FSR-2000	Dispositivo de Teste de Fugas do Endoscópio*
FSR-2001	Tampa de Imersão*

* Consulte o “**Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™**” para obter os passos de reprocessamento destes produtos.

Neste documento, o Gastroscópio Fuse™ 1G pode ser designado como gastroscópio e a cabeça da câmara pode ser designada como ponta distal ou extremidade distal.

O FuseBox™ serve de plataforma de controlo do Gastroscópio Fuse™ 1G. O FuseBox™ é responsável pelo processamento de imagens, transferência de sinais de vídeo a partir do gastroscópio, controlo pneumático e controlo de vários acessórios externos que efectuam a interface com o sistema.

O Gastroscópio Fuse™ 1G é um gastroscópio de vídeo com amplo campo de visão para adultos. É composto por um tubo de inserção de 9,8 mm e um canal amplo de 2,8 mm. Inclui ainda uma funcionalidade de jacto de água dedicada.

O sistema Fuse™ possui várias opções de visualização: 160° (padrão) e 245° (ampla). O modo amplo (245°) inclui o campo de visão frontal padrão de 160°. O operador pode alterar o modo de visualização de 160° para 245° ou de 245° para 160° seleccionando os monitores apropriados com a interface do FuseBox™.

CAPÍTULO 3 Componentes do Sistema

3.1 Gastroscópio Fuse™ 1G

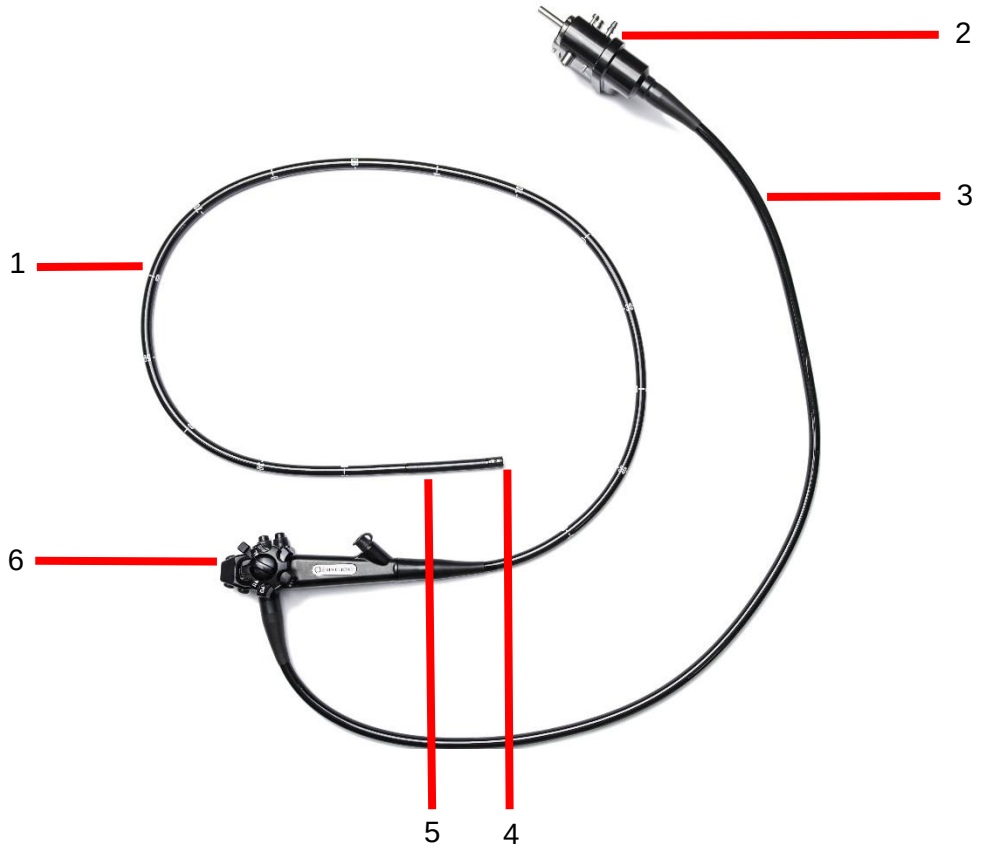
3.1.1 Componentes da embalagem

O Gastroscópio Fuse™ 1G e os acessórios do gastroscópio são fornecidos embalados numa mala portátil e numa caixa de acessórios. Abra a embalagem e retire cuidadosamente o gastroscópio e os respectivos acessórios. Certifique-se de que os componentes seguintes estão todos incluídos na embalagem:

N.º do componente	Nome do componente	Função
1	Gastroscópio Fuse™ 1G	Gastroscópio
2	Adaptador de Limpeza do Canal de Trabalho	Permite efectuar a limpeza do canal de trabalho. O adaptador e o tubo de silicone que o acompanha ligam-se à Porta de Biopsia.
3	Mala do Endoscópio	Mala em que é fornecido o gastroscópio.
4	Tampa de Vedação	É utilizada durante o teste de fugas e o processo de limpeza.
5	Adaptador de Limpeza do Canal de Ar/Água	Permite a limpeza dos canais de ar/água e de trabalho e liga-se às Portas de Ar/Água e de Aspiração.

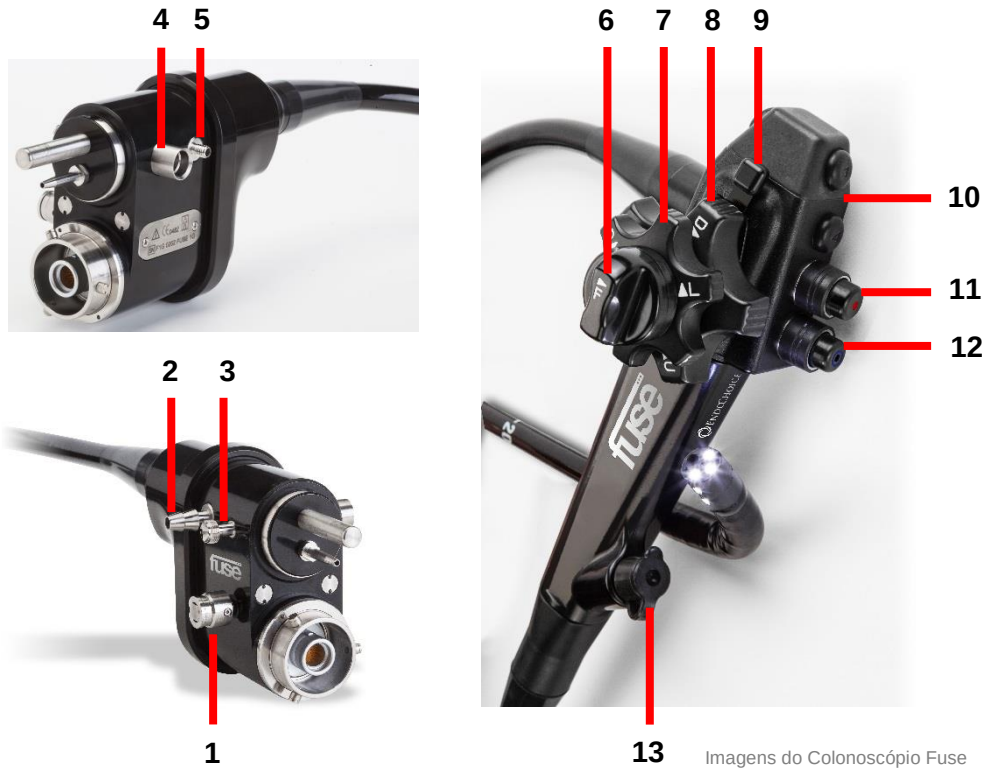
6	Dispositivo de Teste de Fugas	É utilizado para testar fugas no gastroscópio e liga-se à Porta do Dispositivo de Teste de Fugas do Conector Principal.
7	Conjunto de O-Rings de Reserva	É utilizado para substituição dos o-rings das válvulas.
8	Válvula de Biopsia	A tampa liga-se à Porta de Biopsia. Os instrumentos são introduzidos através da válvula de biopsia até ao canal de trabalho.
9	Válvula de Endoscópio Ar/Água Reutilizável	A obstrução do orifício da parte superior da válvula activa a insuflação (ar pressurizado fornecido à ponta distal). Premindo a válvula, permite que a água passe para a ponta distal para lavagem da lente.
10	Válvula de Endoscópio de Aspiração Reutilizável	Premindo a válvula, cria pressão negativa no canal de trabalho. Activa a aspiração para remover líquidos, detritos, flatos ou ar do paciente.
11	Adaptador de Limpeza por Jacto de Água	Permite ligar o aparelho de limpeza à porta do jacto de água.
np	Tampa do Jacto de Água	É usada para fechar a porta do jacto de água quando esta não está a ser utilizada. (sem imagem)
12	Manual do Utilizador e Manual de Reprocessamento do Gastroscópio Fuse™ 1G com Processador FuseBox™	Fornecem informações e instruções para utilização e manutenção do Gastroscópio Fuse™ 1G com Processador FuseBox™.

3.1.2 Gastroscópio – visão geral



N.º do componente	Nome do componente	Função
1	Tubo de Inserção	O tubo de inserção é o veio principal do gastroscópio e contém o canal de trabalho, o canal de ar/água e o cabo de vídeo. O tubo de inserção possui marcas para indicar a localização do gastroscópio no tracto gastrointestinal superior.
2	Conector Principal	O conector principal permite ligar o gastroscópio ao FuseBox™. O conector principal contém a tomada de vídeo, o conector do cabo S, a porta de água auxiliar, a porta da garrafa de ar/água e o conector do dispositivo de teste de fugas.
3	Cordão Umbilical	O cordão umbilical é um tubo oco que permite ligar o conector do FuseBox™ do gastroscópio à pega de controlo, contendo os canais de aspiração e ar/água e o cabo de vídeo.
4	Ponta Distal	A ponta distal contém o conjunto do vídeo, as fontes de luz, a saída do canal de trabalho e as saídas de ar/água.
5	Secção de Flexão	A secção de flexão permite a angulação da ponta do gastroscópio. O movimento da secção de flexão é controlado pelos botões de angulação.
6	Pega de Controlo	A pega de controlo contém os botões de angulação, os travões da angulação, a abertura de aspiração, a abertura de ar/água e a porta de biopsia.

3.1.3 Interface do gastroscópio

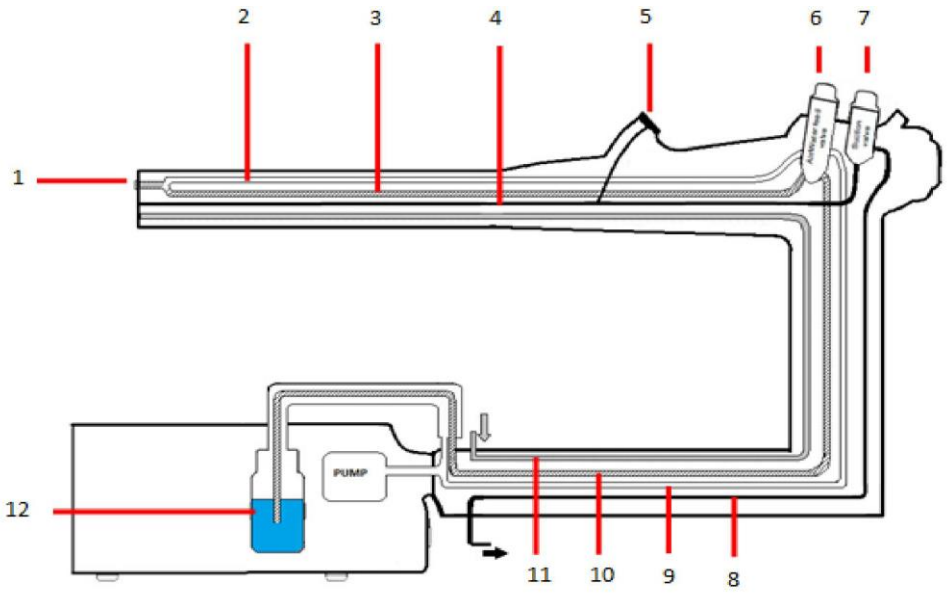


Imagens do Colonoscópio Fuse 1C

N.º do componente	Nome do componente	Função
1	Porta do Dispositivo de Teste de Fugas	Permite ligar o dispositivo de teste de fugas ao gastroscópio.
2	Porta de Aspiração	Permite ligar a fonte de aspiração ao gastroscópio.
3	Porta de Ligação à Terra/ Cabo S	Permite ligar o gastroscópio à unidade electrocirúrgica através do cabo S. O cabo S conduz correntes de fuga do gastroscópio para a unidade electrocirúrgica. Info *Para ligar o cabo S, consulte o manual de instruções da unidade electrocirúrgica.*
4	Porta da Garrafa de Ar/Água	Permite ligar a garrafa de ar/água ao gastroscópio.
5	Porta de Abastecimento de Água Auxiliar	Permite ligar o tubo de abastecimento de água auxiliar ao gastroscópio. Esta porta roscada é também designada como conector do jacto de água. Info *Quando não estiver ligado um abastecimento de água auxiliar, certifique-se de que a tampa está colocada.*
6	Botão de Travão da Angulação Esquerda/Direita	Se o botão for rodado de modo a que F>RL fique junto da marca ^L, a ponta distal está desbloqueada. Se o botão for rodado de modo a que F>RL fique junto da marca ^R , a ponta distal está bloqueada (mantendo-se na posição definida).

N.º do componente	Nome do componente	Função
7	Botão de Controlo da Angulação Esquerda/Direita	Se o botão for rodado na direcção do “R”, a secção de flexão move-se para a DIREITA. Se o botão for rodado na direcção do “L”, a secção de flexão move-se para a ESQUERDA.
8	Botão de Controlo da Angulação Para Cima/Para Baixo	Se o botão for rodado na direcção do “U”, a secção de flexão move-se para CIMA. Se o botão for rodado na direcção do “D”, a secção de flexão move-se para BAIXO.
9	Botão de Travão da Angulação Para Cima/Para Baixo	Se mover o botão de bloqueio no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, bloqueia a angulação para cima/para baixo. Se mover o botão de bloqueio no sentido oposto, desengata o travão da angulação para cima/para baixo.
10	Caixa de Botões Auxiliares	Contém cinco (5) botões auxiliares com numerais texturais: 1 = Congelar/Libertar (descongelar) imagem 2 = Gravar/Parar gravação de imagens 3 = Temporizador 4 = Zoom (alterna entre 6 níveis de ampliação) 5 = Captar/Imprimir imagem
11	Abertura de Aspiração	Ligue a válvula de endoscópio de aspiração reutilizável a esta abertura.
12	Abertura de Ar/Água	Ligue a válvula de endoscópio ar/água reutilizável a esta abertura.
13	Porta de Biopsia	Ligue a válvula de biopsia a esta abertura.

3.1.4 Canais internos do gastroscópio



N.º do componente	Nome do componente
1	Bocais de Ar/Água
2	Canal de Ar
3	Canal de Água
4	Canal de Aspiração/Trabalho
5	Porta de Biopsia
6	Válvula de Endoscópio Ar/Água Reutilizável
7	Válvula de Endoscópio de Aspiração Reutilizável
8	Canal de Aspiração
9	Canal de Ar
10	Canal de Água
11	Canal de Água Auxiliar
12	Garrafa de Água

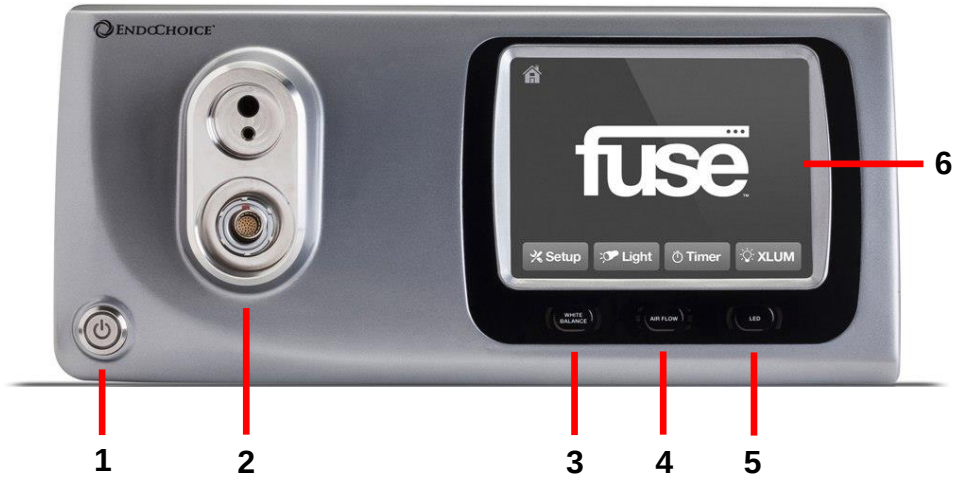
3.2 FuseBox™

3.2.1 Componentes da embalagem

Retire cuidadosamente o FuseBox™ da respectiva embalagem. Certifique-se de que estão disponíveis os componentes seguintes:

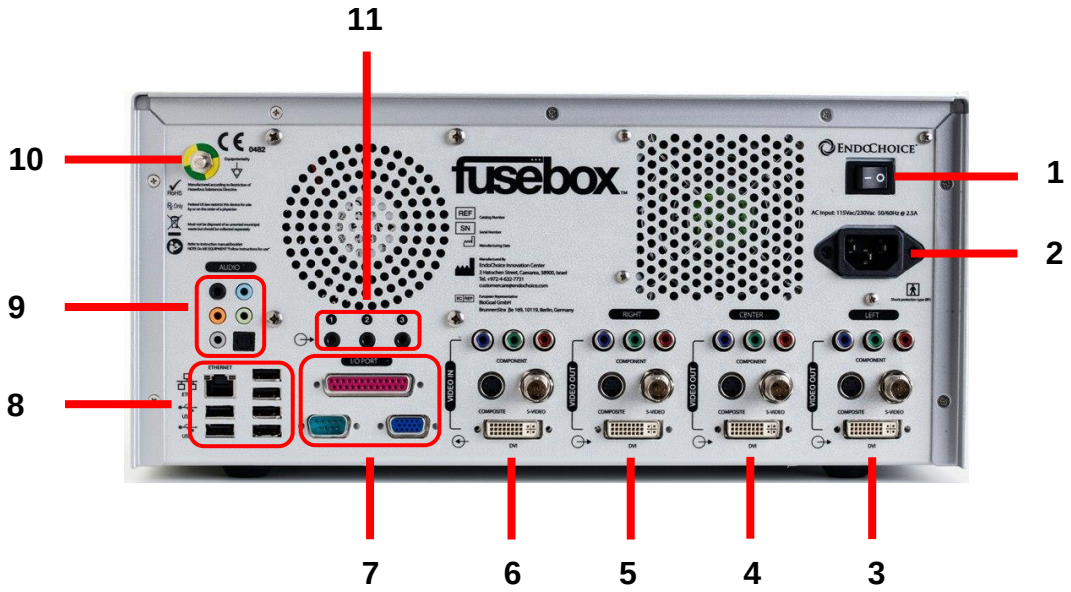
N.º do componente	Nome do componente	Função
1	FuseBox™	A plataforma de controlo do Gastroscópio Fuse™ 1G.
2	Cabo CA (cabo de alimentação)	Fornece alimentação ao FuseBox™
3	Manual do Utilizador (Unidade Flash)	Fornece informações e instruções para utilização do FuseBox™

3.2.2 Interface do painel frontal do FuseBox™



N.º do componente	Nome do componente	Função
1	Botão Ligar/Desligar	Permite ligar e desligar o sistema.
2	Tomada do Conector Principal	Ligue o gastroscópio a esta abertura.
3	Botão de Equilíbrio de Brancos	Efectue o equilíbrio de brancos mantendo-o premido mais de 2 segundos.
4	Botão do Fluxo de Ar	Permite controlar o funcionamento da bomba. Premindo o botão de nível da bomba, permite alternar entre os vários níveis de funcionamento da bomba. Existem três LED de cada lado do botão. Os LED indicam o seguinte: • LED apagados = a bomba está desligada • LED inferiores acesos = a bomba está a funcionar a um nível baixo • LED centrais e inferiores acesos = a bomba está a funcionar a um nível médio • Todos os LED acesos = a bomba está a funcionar a um nível elevado
5	Botão de LED	Ilumina os LED da ponta distal. Alterna entre Ligar/Desligar.
6	Ecrã Principal do Sistema	Ecrã táctil da interface do utilizador
s/imagem	Suporte da Garrafa de Água	É montado na parte lateral do FuseBox™ ou na parte lateral do FuseCart™, utilizando os acessórios fornecidos. (sem imagem)
s/imagem	Garrafa de Água Reutilizável	É montada no suporte da garrafa de água aplicado na parte lateral do FuseBox™ ou na parte lateral do FuseCart™, utilizando os acessórios fornecidos. (sem imagem)
s/imagem	Tampa de Equilíbrio de Brancos	É utilizada para efectuar o teste do equilíbrio de brancos. É montada magneticamente na parte lateral do FuseBox™. (sem imagem)

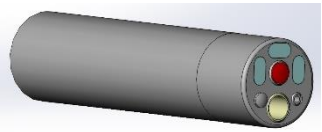
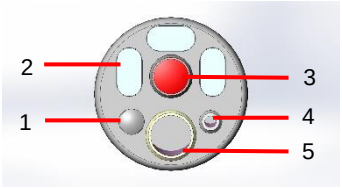
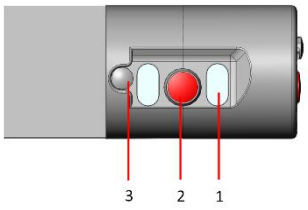
3.2.3 Interface do painel posterior do FuseBox™

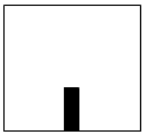


N.º do componente	Nome do componente	Função
1	Botão principal Ligar/Desligar	Permite ligar/desligar a alimentação eléctrica do FuseBox™
2	Tomada de Alimentação	Permite ligar o cabo de alimentação para abastecimento de energia CA.
3	Ligação de Vídeo Esquerda (Y/C, Composto, DVI, YPbPr)	Permite ligar o sinal de vídeo a um monitor
4	Ligação de Vídeo Central (Y/C, Composto, DVI, YPbPr)	Permite ligar o sinal de vídeo a um monitor
5	Ligação de Vídeo Direita (Y/C, Composto, DVI, YPbPr)	Permite ligar o sinal de vídeo a um monitor
6	Entrada de Vídeo (Y/C, Composto, DVI, YPbPr)	Permite uma entrada de vídeo AUX. Opção reservada para versões futuras.
7	Porta E/S, Portas RS232	Opção reservada para versões futuras.
8	Portas USB e Ethernet	• USB: Ligação do teclado, rato e unidade externa. • Ethernet: Opção reservada para versões futuras.
9	Portas de Áudio	Opção reservada para versões futuras.
10	Pino Equipotencial	Quando ligado a um terminal de equalização de potenciais de outro dispositivo, os potenciais eléctricos dos dispositivos são equalizados.
11	Portas de Controlo Remoto	Permite a ligação do dispositivo remoto (FusePanel™).

3.3 Especificações

3.3.1 Gastroscópio Fuse™ 1G

Função/Funcionalidade	Descrição	Detalhes
Sistema Óptico	Campo de visão	Vista padrão 160˚ Vista ampla 245˚
	Direcção da vista	Vistas frontal e lateral (as vistas laterias aqui ilustradas apresentam o lado DIREITO)
	Profundidade de campo	3,0-100 mm
Tubo de Inserção	Diâmetro externo da extremidade distal	10,5 mm
	Extremidade distal  (Apresentação da vista do lado direito)	VISTA FRONTAL  1. Bocal fontal de ar/água 2. Tampa do LED 3. Lente frontal 4. Abertura do canal do jacto (água auxiliar) 5. Abertura do canal de trabalho VISTA LATERAL  1. Tampa do LED 2. Lente lateral 3. Bocal lateral de ar/água
	Diâmetro externo do tubo de inserção	9,8 mm
Canal de Trabalho	Diâmetro interno do canal de trabalho	2,8 mm

Função/Funcionalidade	Descrição	Detalhes
	Direcção a partir da qual os acessórios do endoscópio entram na imagem endoscópica	
Secção de Flexão	Intervalo de angulação	Para Cima/Para Baixo 210˚ / 120˚ Esquerda/Direita 120˚
Comprimento de trabalho		105 cm
Grau de protecção contra choques eléctricos	Peça aplicada Tipo BF	

3.3.2 FuseBox™

Função	Funcionalidade	Valor
Potência	Tensão	115 V / 230 V
	Frequência	50 Hz / 60 Hz
	Flutuação de tensão	+/- 10%
	Potência Máx.	300 W
Compatibilidade do Endoscópio		Gastroscópio Fuse™ 1G, Colonoscópio Fuse™ 1C
Sinais de Vídeo	Saída Analógica de Vídeo	3 x Y/C
		3 x Composto (NTSC)
	Saída Digital de Vídeo	3 x DVI
Sinais de Controlo	Equilíbrio de Brancos	Activação através do Painel Frontal
	Controlo da Bomba	Desligado, Baixo, Médio, Elevado
	Controlo da Luz	Ligar/Desligar luz
Peso		14,5 kg
Dimensões		350 mm x 170 mm x 450 mm
Classe eléctrica e Tipo eléctrico		Classe I, Tipo BF
Tipo de Bomba de Ar	Bomba de Diafragma	
Pressão Máx.		45 kPa
Caudal de irrigação (quando ligado ao Gastroscópio Fuse™ 1G)		1,25 cm^3/s

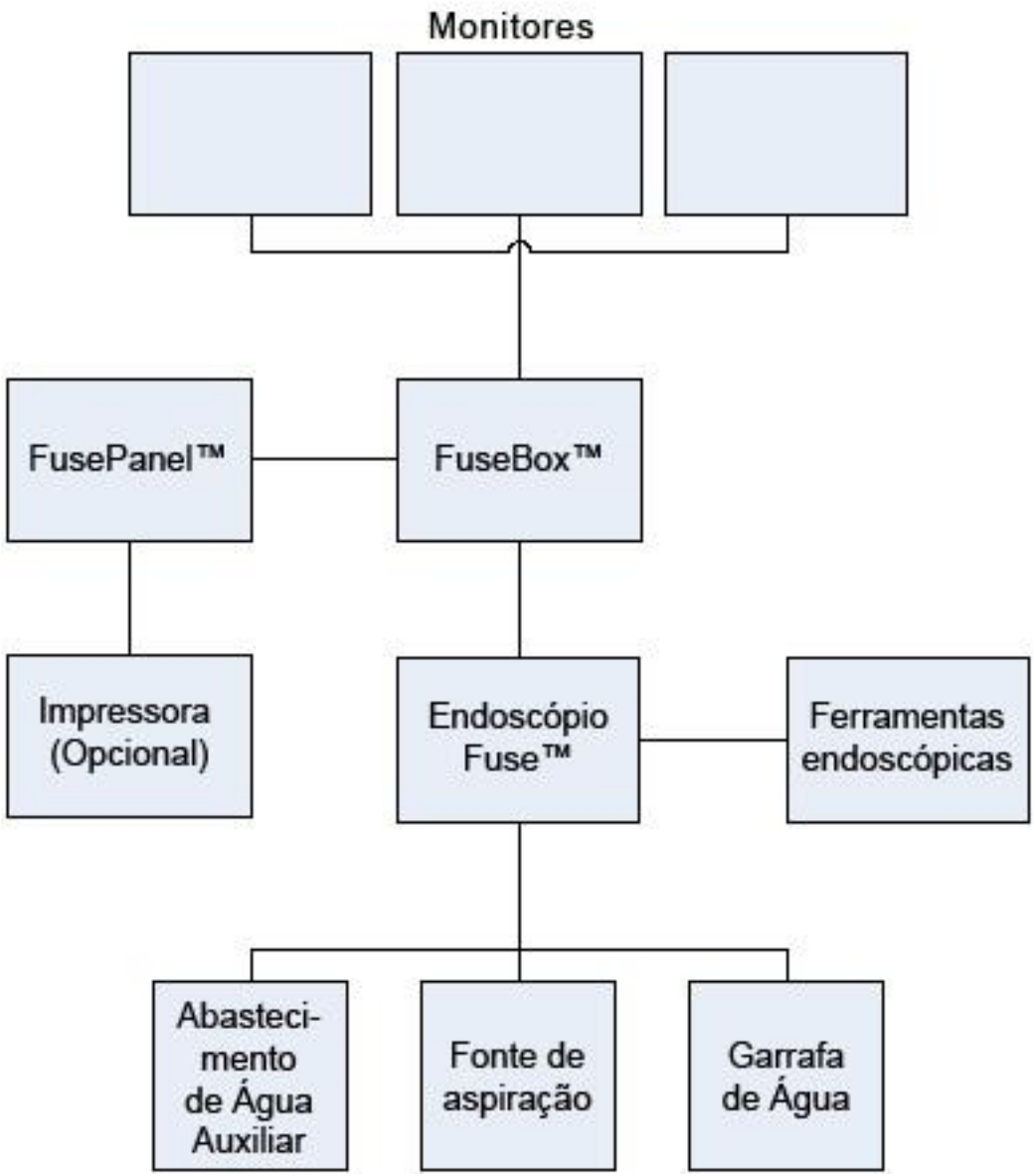
3.3.3 Ambiente

Ambiente	Valor
Condições de Funcionamento	
Temperatura	+ 5C (41F) +40 °C (104 °F)
Humidade Relativa	Não controlada – HR de 85%
Condições de Transporte e Armazenamento	
Temperatura	- 29 °C (-20 °F) +38 °C (100 °F)
Humidade Relativa	Não controlada – HR de 85%

CAPÍTULO 4 Preparação e Inspecção do Sistema

Este capítulo fornece uma descrição geral da configuração do sistema e instruções para a respectiva preparação e inspecção.

4.1 Descrição geral - esquema de ligação do sistema



4.2 Fluxo de trabalho de preparação e inspecção

AVISO

- **O Gastroscópio Fuse™ 1G deve ser inspeccionado antes de ser utilizado para verificar a integridade do dispositivo. O Gastroscópio Fuse™ 1G não deve ser utilizado se apresentar sinais de danos ou tiver peças em falta. A utilização de um instrumento danificado ou incompleto pode comprometer a segurança do paciente ou do operador e causar danos no equipamento ou lesões nas pessoas. Se o Gastroscópio Fuse™ 1G apresentar sinais de danos ou tiver peças em falta, deve contactar o seu representante da EndoChoice antes de utilizar o dispositivo.**
- **O gastroscópio não foi limpo nem submetido a uma desinfecção de alto nível antes da expedição, por conseguinte, antes de qualquer utilização, DEVE proceder à sua limpeza e desinfecção de alto nível. Consulte o "Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™" para obter informações sobre os procedimentos validados para limpeza e desinfecção de alto nível do dispositivo. Se o dispositivo não for submetido ao processo de limpeza e desinfecção de alto nível, aumentará o risco de infecção do paciente.**
- **Deve ser usado equipamento de protecção individual, como luvas, óculos e máscaras de protecção, para garantir a segurança do utilizador. O não cumprimento desta regra pode levar a um risco associado ao controlo de infecções.**

A tabela seguinte ilustra o processo de preparação e de inspecção do Gastroscópio Fuse™ 1G. Antes de cada utilização, o operador é responsável pela preparação e inspecção de todos os equipamentos/acessórios que serão utilizados juntamente com o Gastroscópio Fuse™ 1G, em conformidade com as respectivas instruções de utilização. Em caso de irregularidades, consulte o Capítulo 8 - Resolução de problemas.

Tabela 2. Processo de preparação e de inspecção do sistema FUSE™

Passo n.º	Secção	Descrição
1	4.3.1	Reprocessar o sistema endoscópico antes da utilização.
2	4.3.2	Inspeccionar o endoscópio.
3	4.3.3	Inspeccionar os acessórios e ligá-los ao endoscópio.
4	4.3.4	Instalar o FuseBox™.
5	4.5	Ligar o endoscópio e os acessórios ao FuseBox™.
6	4.6	Inspeccionar o funcionamento do sistema.

Equipamento sobressalente/de reserva: *É recomendável a preparação de outro gastroscópio, dos respectivos acessórios e do gerador de reserva para evitar a descontinuação/interrupção inesperada do procedimento, causada por avaria ou falha do equipamento.*

4.3 Preparação do Gastroscópio Fuse™ 1G

4.3.1 Reprocessar o Gastroscópio Fuse™ 1G antes da utilização

- Consulte o suplemento "**Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™**" para obter informações detalhadas.

4.3.2 Inspeccionar o Gastroscópio Fuse™ 1G antes da utilização

- Inspeccione visualmente a pega de controlo para detecção de excesso de riscos, deformação, peças soltas, peças em falta ou outras irregularidades.
- Inspeccione visualmente o tubo de inserção, especialmente a secção que faz interface com a pega de controlo, para detecção de dobras, torções ou outras irregularidades.
- Inspeccione visualmente a superfície externa de toda a secção de inserção, incluindo a secção de flexão e a extremidade distal, para detecção de amolgadelas, protuberâncias, riscos, orifícios, dobras, aderência de corpos estranhos, peças em falta, objectos salientes ou outras irregularidades.
- Segurando a secção de controlo com uma mão, passe cuidadosamente a outra mão para trás e para a frente, a todo o comprimento da secção de inserção. Certifique-se de que não existem superfícies irregulares, arestas vivas e saliências de objectos ou fios metálicos na superfície exterior da secção nem em qualquer acessório utilizado endoscopicamente. Além disso, certifique-se de que o tubo de inserção não está anormalmente rígido.
- Verifique visualmente se todas as marcas do tubo de inserção estão nitidamente visíveis.
- Inspeccione visualmente as duas lentes da objectiva (localizadas na parte da frente e na parte lateral esquerda da ponta distal) para detecção de riscos, fissuras, manchas, aberturas em torno da lente ou outras irregularidades.
- Inspeccione visualmente os dois bocais de ar/água (localizados na parte da frente e na parte lateral esquerda da ponta distal) para detecção de protuberâncias anormais, amolgadelas, obstruções, riscos, manchas, peças em falta ou outras irregularidades.
- Com as duas mãos, dobre cuidadosamente o tubo de inserção do endoscópio (não a secção de flexão junto da ponta distal), formando um semicírculo. Em seguida, movendo as mãos, certifique-se de que é possível dobrar suavemente todo o tubo de inserção de modo a formar um semicírculo e de que o tubo de inserção é flexível. Mantenha o dedo suavemente no meio da secção de flexão. Com a outra mão, empurre e puxe suavemente o tubo de inserção para se certificar de que a junta entre a secção de flexão e o tubo de inserção não está solta.
- Seque o conector do endoscópio, incluindo os contactos eléctricos, utilizando panos sem pêlos, limpos e estéreis. Certifique-se também de que os contactos eléctricos estão completamente limpos e secos.

4.3.3 Ligar as válvulas de aspiração, ar/água e biopsia

1. Introduza a válvula de endoscópio de aspiração reutilizável na abertura de aspiração do gastroscópio e rode até sentir que ficou encaixada na respectiva posição. Verifique visualmente se a válvula ficou bem assente.

2. Introduza a válvula de endoscópio ar/água reutilizável na abertura de ar/água até ficar bem encaixada. Verifique visualmente se a válvula ficou bem assente.

3. Encaixe a extremidade plana de uma válvula de biopsia na porta de biopsia e rode a tampa no sentido dos ponteiros do relógio para se certificar de que está bem apertada. Verifique se a válvula de biopsia está fechada.

AVISO

- **O manuseamento incorrecto da válvula de biopsia pode criar um risco associado ao controlo de infecções ou degradar ou impedir o funcionamento correcto do dispositivo. Quando utilizar a válvula de biopsia, tenha em atenção os avisos seguintes:**
    - **Para utilizar a válvula de biopsia, consulte as instruções do fabricante. A não observância das instruções de utilização pode causar infecção no paciente, a contaminação do dispositivo, um desempenho deficiente ou a perda de funcionalidade.**
    - **Antes da utilização, inspeccione a embalagem da válvula de biopsia e o produto para detecção de sinais de danos ou violação dos mesmos. Em caso de violação ou danos da tampa ou da respectiva embalagem, não utilize o produto.**
    - **Se a válvula de biopsia não for ligada correctamente à porta de biopsia, pode causar a fuga ou projecção de detritos do paciente e reduzir a eficácia do sistema de aspiração do gastroscópio. Para evitar fugas, certifique-se de que a Válvula de Biopsia está bem fechada.**
    - **Após a utilização, elimine as válvulas de biopsia de acordo com as instruções do fabricante e em conformidades com todas as leis e directrizes aplicáveis a nível nacional e local.**

4.3.4 Ligar as válvulas de endoscópio de aspiração e ar/água reutilizáveis

Para ligar a válvula de endoscópio de aspiração reutilizável, efectue os passos seguintes:

1. Segure a válvula de endoscópio de aspiração reutilizável pela parte mais larga.
2. Para remover a válvula, puxe suavemente para cima ao mesmo tempo que faz um movimento de torção. A válvula deslizará para fora quando o canal alinhar com a respectiva ranhura, na porta de aspiração.
3. Recoloque a válvula introduzindo-a suavemente na porta de aspiração e rodando. Quando os canais estiverem alinhados, a válvula encaixa na respectiva posição.
4. Efectue um teste para se certificar de que a válvula ficou bem assente.

Para ligar a válvula de endoscópio ar/água reutilizável, efectue os passos seguintes:

1. Segure a válvula de endoscópio ar/água reutilizável pela parte mais larga.
2. Puxe suavemente para remover a válvula.
3. Recoloque a válvula reintroduzindo-a na porta de ar/água.
4. Efectue um teste para se certificar de que a válvula ficou bem assente.

4.4 Instalação do sistema FuseBox™

Utilize os passos seguintes para instalar o FuseBox™.

4.4.1 Ligar o FuseBox™ a uma fonte de alimentação

1. Ligue o cabo de alimentação ao painel posterior do FuseBox™.
2. Ligue o cabo de alimentação do FuseBox™ à fonte de alimentação.
3. No painel posterior do FuseBox™, ligue o botão de alimentação.
4. No painel frontal do FuseBox™, no canto inferior esquerdo, prima o botão Ligar/Desligar.
   O botão Ligar/Desligar acende-se a verde quando o sistema está ligado.

CUIDADO

- *Se o FuseBox™ já estiver ligado ao endoscópio, evite olhar directamente para a ponta distal quando o dispositivo estiver ligado, pois a luz pode causar cegueira temporária.*

4.4.2 Ligar os monitores do FuseView™

1. Instale os 3 monitores do FuseView no suporte de monitores ou no sistema de suporte devidamente fixado. Para obter informações sobre o funcionamento do monitor, consulte as respectivas instruções de utilização.
2. Localize o feixe de cabos do monitor.
3. Ligue o FuseBox™ aos monitores utilizando os cabos.
4. Seleccione a entrada de vídeo apropriada no monitor. Consulte as instruções de utilização do monitor.

Por predefinição, no momento do arranque, as letras para Esquerda (L), Centro (C) e Direita (R) são apresentadas nos monitores correspondentes.

4.4.3 Seleccionar o modo de visualização do monitor

Dependendo das necessidades do operador, o monitor da esquerda pode estar ligado e desligado. O monitor do centro permanece sempre ligado. Utilize o FuseBox™ para configurar os monitores seguindo os passos abaixo:

1. No ecrã principal do FuseBox™, prima o ícone [SETUP] (CONFIG.) quatro vezes. Esta acção permite-lhe aceder ao ecrã “Monitor Selection” (Selecção do Monitor).

Por predefinição, todos os monitores estão ligados.

2. Prima o ícone [ON/OFF] (Ligar/Desligar) correspondente ao monitor da esquerda para ligar/desligar o respectivo visor.

Se o FuseBox™ estiver ligado aos monitores, estes ficarão em branco quando for desligado.

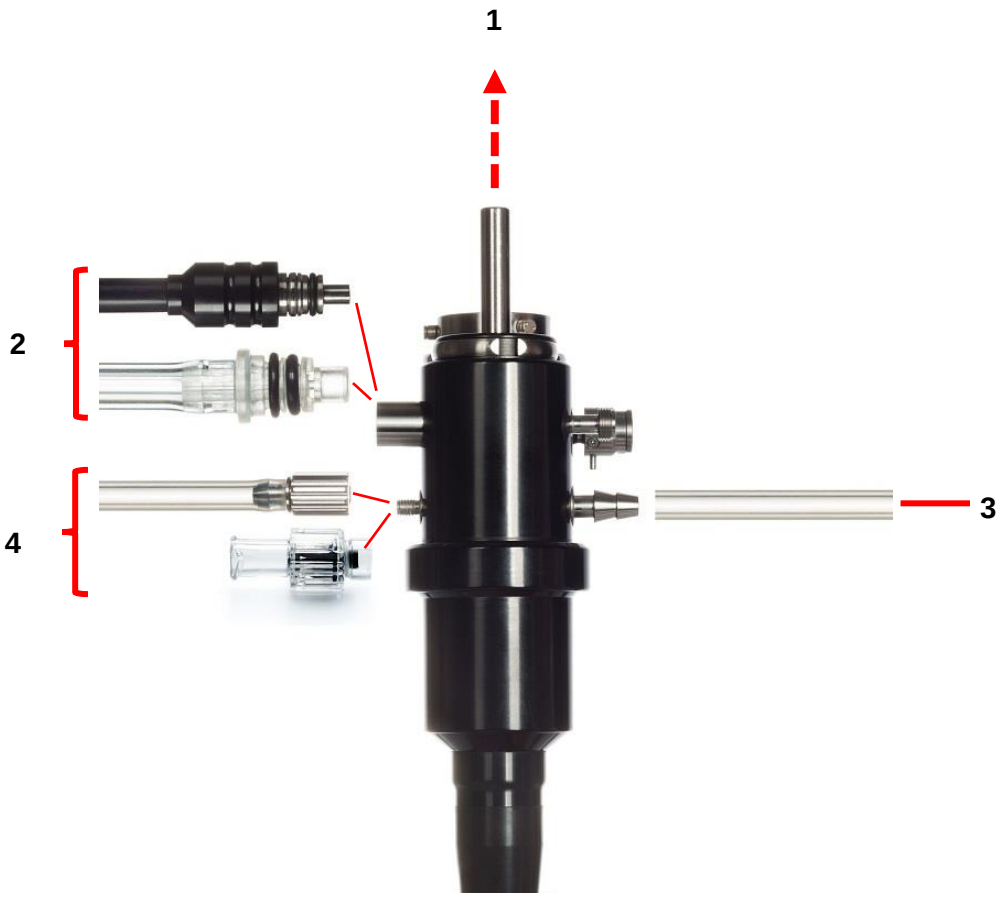
4.4.4 Ligar o FusePanel™

Existem dois caminhos que ligam o FusePanel™ ao FuseBox™:

- Caminho do cabo de vídeo (x3)
- Caminho do activador remoto (x3)

*Consulte a secção “Ligação de Cabos” do “**Guia do Utilizador do FusePanel™**” para saber como ligar estes caminhos.*

4.5 Ligação do Gastroscópio Fuse™ 1G e dos equipamentos auxiliares ao FuseBox™



N.º do componente	Descrição
1	Gastroscópio Fuse™ 1G ao FuseBox™
2	Gastroscópio Fuse™ 1G à tampa da porta de abastecimento de ar/água
3	Gastroscópio Fuse™ 1G à fonte de aspiração
4	Gastroscópio Fuse™ 1G ao abastecimento de água auxiliar

AVISO

- Antes de ligar o conector do gastroscópio ao FuseBox™, certifique-se de que o conector eléctrico do gastroscópio e os contactos eléctricos estão completamente limpos e secos. Se o gastroscópio for utilizado com os contactos eléctricos molhados e/ou sujos, o gastroscópio e o FuseBox™ podem não funcionar correctamente. A não observância das instruções apresentadas abaixo pode causar uma perda inesperada da imagem e provocar lesões no paciente.

CUIDADO

- *Não dobre, golpeie, puxe nem torça a secção de inserção, a secção de flexão, o cordão umbilical e o conector principal do gastroscópio.*
- *Durante o exame, não puxe pelo cabo de vídeo nem por outras ligações.*

4.5.1 Ligar o Gastroscópio Fuse™ 1G

Recomenda-se vivamente a seguinte ordem para o procedimento de ligação do vídeo para garantir o funcionamento do dispositivo.

Certifique-se de que o FuseBox™ está numa superfície estável e segura. Durante a ligação do endoscópio e dos cabos, segure-o com firmeza.

- Ligue o conector principal do endoscópio ao FuseBox™. Certifique-se de que ouve um estalido ao encaixar.

4.5.2 Ligar a garrafa de água

Siga as instruções utilizando uma das seguintes: Garrafa de Água Reutilizável ou Tampa de Garrafa de Água Descartável.

Garrafa de Água Reutilizável

1. Prepare-a para ser utilizada de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
2. Encha a garrafa de água com água estéril ou com a solução prescrita.
3. Fixe a tampa com o conjunto de tubos na garrafa, enroscando-a até ficar apertada. Não aperte demasiado.
4. Ligue o tubo à porta da garrafa de ar/água do endoscópio Fuse™.

AVISO

- O manuseamento incorrecto da garrafa de água reutilizável pode criar um risco associado ao controlo de infecções ou degradar ou impedir o funcionamento correcto do dispositivo. Quando utilizar a garrafa de água, tenha em atenção os avisos seguintes:
  - Consulte as instruções de utilização. A não observância das instruções de utilização pode causar contaminação, um desempenho deficiente ou a perda de funcionalidade.
  - Antes da utilização, inspeccione a embalagem da garrafa de água e o produto para detecção de sinais de danos ou violação dos mesmos. Em caso de violação ou danos, não utilize o produto. Não utilize se a embalagem estéril não estiver selada e/ou se a data de validade tiver expirado.
  - Não armazene a garrafa de água fora da respectiva embalagem. Retire a embalagem imediatamente antes da utilização.

- Não utilize a garrafa de água por um período de tempo superior ao recomendado pelo fabricante.
- Utilize apenas água estéril ou a solução prescrita para evitar a biocontaminação.

Tampa de Garrafa de Água Descartável

1. Prepare-a para ser utilizada de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
2. Retire a tampa da garrafa de água estéril (fornecida pelo fabricantes das soluções).
3. Retire a tampa de garrafa de água descartável da respectiva embalagem.
4. Introduza o tubo estreito do conjunto da tampa de garrafa de água na garrafa de água.
5. Coloque a tampa da garrafa de água e enrosque-a.
6. Coloque a garrafa de água montada no suporte da garrafa de água descartável.
7. Ligue o tubo à porta da garrafa de ar/água do endoscópio Fuse™.

AVISO

- O manuseamento incorrecto da tampa de garrafa de água descartável pode criar um risco associado ao controlo de infecções ou degradar ou impedir o funcionamento correcto do dispositivo. Quando utilizar a tampa de garrafa de água descartável, tenha em atenção os avisos seguintes:
  - Consulte as instruções de utilização. A não observância das instruções de utilização pode causar contaminação, um desempenho deficiente ou a perda de funcionalidade.
  - Antes da utilização, inspeccione a embalagem da tampa da garrafa de água e o produto para detecção de sinais de danos ou violação dos mesmos. Em caso de violação ou danos, não utilize o produto. Não utilize se a embalagem estéril não estiver selada e/ou se a data de validade tiver expirado.
  - Não armazene a tampa da garrafa de água fora da respectiva embalagem. Retire a embalagem imediatamente antes da utilização.
  - Não utilize a tampa da garrafa de água por um período de tempo superior ao recomendado pelo fabricante.
  - Utilize apenas água estéril ou a solução prescrita para evitar a biocontaminação.

4.5.3 Ligar o conector do jacto de água à porta de água auxiliar

- Abra a bolsa estéril e fixe o conector do jacto de água descartável à porta de água auxiliar do endoscópio.

4.5.4 Ligar a tubagem de irrigação ao conector do jacto de água

1. Prepare-a para ser utilizada de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

4.5.5 Ligar a fonte de aspiração

- Ligue a fonte de aspiração à porta de aspiração do conector principal.

AVISO

- A aplicação de aspiração com a extremidade distal a uma pressão de aspiração superior à necessária pode causar hemorragias e/ou lesões.

4.5.6 Ligar o abastecimento de água auxiliar (jacto)

1. Prepare o sistema de abastecimento de água auxiliar de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
2. Desenrosque a tampa da porta de abastecimento de água auxiliar do Gastroscópio Fuse™ 1G.

3. Ligue o conector do jacto de água à porta de água auxiliar.
4. Ligue o tubo de abastecimento de água auxiliar ao conector do jacto de água.

5. Recoloque a tampa da porta de abastecimento de água auxiliar do Gastroscópio Fuse™ 1G após a utilização.

AVISO

- Se não for utilizada uma fonte de água auxiliar, certifique-se de que a porta de abastecimento de água auxiliar está fechada. Se não o fizer, pode existir um risco associado ao controlo de infecções, como por exemplo, o risco de fluxo retrógrado de material do paciente para a porta de abastecimento de água auxiliar.

4.6 Inspecção das funções do Gastroscópio Fuse™ 1G

4.6.1 Testar o mecanismo de angulação

1. Segure o gastroscópio com os controlos na palma da mão de modo a que os botões de controlo da angulação fiquem voltados para si.

2. Certifique-se de que os travões não estão bloqueados.

Quando a pega do travão para cima/para baixo está voltada para cima, o travão está bloqueado. Quando a pega do travão está voltada 45° para a direita, o travão não está bloqueado. Se o travão esquerdo/direito (com a indicação F>RL) estiver junto da marca ^R, a ponta distal está bloqueada (mantendo-se na posição definida). Antes de passar para o próximo passo, certifique-se de que os travões estão desbloqueados.

Posição desbloqueada (ângulo de 45°)

3. Rode o botão de angulação para cima/para baixo e verifique se a área de flexão se move suavemente e ao longo de toda a amplitude de movimento para cima/para baixo.
4. Rode o botão de angulação esquerda/direita e verifique se a área de flexão se move suavemente e ao longo de toda a amplitude de movimento para esquerda/para a direita.

4.6.2 Ligar o sistema FuseBox™

Se o sistema FuseBox™ ainda não tiver sido ligado, siga os passos abaixo:

1. Prima o botão Ligar/Desligar da parte posterior do FuseBox™.
2. Prima o botão redondo Ligar/Desligar no lado inferior esquerdo do painel frontal do FuseBox™.
   O botão Ligar/Desligar acende-se a **verde** quando o sistema está ligado.
3. Ligue a luz da ponta distal premindo o botão LED do painel frontal.

CUIDADO

- *Evite olhar directamente para a ponta distal quando a luz estiver ligada, pois pode causar cegueira temporária.*

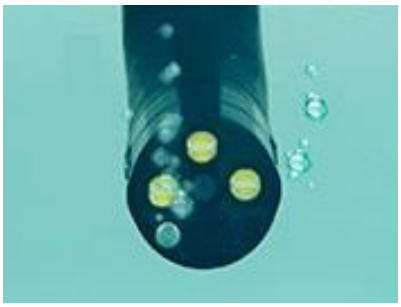
4.6.3 Testar o sinal de vídeo e o equilíbrio de brancos

1. Coloque a **Ponta Distal** na **Tampa de Equilíbrio de Brancos**. De notar que os LED estão brancos.
2. Efectue o teste do equilíbrio de brancos premindo o botão **WHITE BALANCE** (Equilíbrio de Brancos) do FuseBox™. Continue a premir o botão WHITE BALANCE (Equilíbrio de Brancos) até que a luz branca fique intermitente.
   O botão de equilíbrio de brancos indicará o funcionamento do equilíbrio de brancos através da intermitência. O LED de equilíbrio de brancos passa de branco para **azul**.
3. Certifique-se de que os ecrãs de vídeo central e esquerdo apresentam uma imagem nítida.

4.6.4 Testar o mecanismo de insuflação

1. Encha um copo com água estéril até um mínimo de 75% do volume total.
2. Mergulhe a ponta distal do gastroscópio na água estéril até uma profundidade de 10-15 cm.
3. Obstrua o orifício da **Válvula de Endoscópio Ar/Água Reutilizável** com o dedo.

4. Certifique-se de que as bolhas de ar são libertadas de forma contínua por ambos os bocais de ar/água.



5. Destape o orifício da válvula de endoscópio ar/água reutilizável e certifique-se de que não saem bolhas de ar dos bocais.

AVISO

- Se a função correcta de insuflação não for verificada, pode causar lesões no paciente. Se for libertado um fluxo de bolhas de ar por qualquer um dos dois bocais de ar/água enquanto a ponta distal está submersa em 10-15 cm ou mais, mesmo que a válvula de endoscópio ar/água reutilizável não esteja a ser utilizada, pode ocorrer uma irregularidade na função de alimentação do ar. Consulte o Capítulo 8 - Resolução de problemas.
  Uma insuflação excessiva pode causar dores, lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.

  *Quando a ponta distal é mergulhada **menos de 10 cm** abaixo da superfície da água estéril, pode ser libertada uma pequena quantidade de bolhas de ar pelos bocais de ar/água, mesmo que a válvula de endoscópio ar/água reutilizável não esteja a ser utilizada. Esta situação não é indicadora de uma avaria.*

4.6.5 Testar o mecanismo de irrigação

1. Retire a ponta distal do copo e prima a **Válvula de Endoscópio Ar/Água Reutilizável**.
2. Certifique-se de que sai água de ambos os bocais da ponta distal.

Pode demorar alguns segundos até que a água atinja a ponta distal.

4.6.6 Testar o mecanismo de aspiração

1. Encha um copo com água estéril.
2. Mergulhe a ponta distal no copo de água estéril.
3. Prima a **Válvula de Endoscópio de Aspiração Reutilizável**.

4. Certifique-se de que o nível de água do copo diminui.

AVISO

- Uma aspiração insuficiente pode causar a perda de nitidez da imagem endoscópica durante o procedimento. A utilização do dispositivo sem uma qualidade de imagem nítida pode causar lesões no paciente.

4.6.7 Testar o mecanismo de água auxiliar

Se estiver a utilizar um mecanismo de água auxiliar, efectue o teste seguinte.
Caso contrário, certifique-se de que a tampa da água auxiliar está bem fechada.

1. Certifique-se de que a bomba de água auxiliar está ligada.
2. Coloque a bomba de água auxiliar a funcionar.
3. Certifique-se de que a água é expulsa pela abertura de água auxiliar da ponta distal.

4.6.8 Testar o modo XLUM (intermitência)

1. Certifique-se de que o sistema está ligado e de que a luz do sistema está acesa.
2. No ecrã principal do FuseBox™, prima o ícone **XLUM**.
3. Certifique-se de que a luz da ponta distal fica intermitente durante sete (7) segundos.

CUIDADO

- *Evite olhar directamente para a ponta distal quando a luz estiver ligada, pois pode causar cegueira temporária.*

Os cinco testes seguintes aplicam-se a todos os ecrãs activos do monitor.

4.6.9 Testar a função congelar/libertar

1. Prima o botão **Congelar** (**n.º 1**) do endoscópio.
2. Certifique-se de que as imagens endoscópicas ficam congeladas.

Durante a congelação, a imagem endoscópica dinâmica aparece numa pequena imagem-na-imagem.

3. Prima novamente o botão **Congelar** (**n.º 1**).
4. Certifique-se de que as imagens endoscópicas são repostas (a imagem-na-imagem desaparece).

4.6.10 Testar a função de gravação

A seguinte funcionalidade de gravação de vídeo é utilizada apenas com o FusePanel™. Para efectuar este teste, certifique-se de que o FusePanel™ está ligado ao FuseBox™.

1. Certifique-se de que a ligação do FusePanel™ está correcta e de que a respectiva alimentação está ligada.
2. Para iniciar a gravação de vídeo, prima o botão **Gravar** (**n.º 2**) do endoscópio.
3. O ícone vermelho “REC” começa a piscar no canto superior direito do ecrã do FusePanel™.
4. Para parar a gravação de vídeo, prima o botão **Gravar** (**n.º 2**) do endoscópio.
5. É apresentada uma miniatura da gravação de vídeo na parte inferior do ecrã do FusePanel™.

4.6.11 Testar a função de temporizador

1. Prima o botão **Temporizador** (**n.º 3**) do endoscópio.
2. Certifique-se de que é apresentada a hora digital no visor do monitor da esquerda.
3. Prima o botão **Temporizador** (**n.º 3**) mais três vezes sucessivas para testar a apresentação do tempo de intubação, do tempo de remoção e do tempo total.
4. Prima o botão **Temporizador** (**n.º 3**) uma última vez para efectuar a reposição.

4.6.12 Testar a função de zoom

1. Prima o botão Zoom (n.º 4) do endoscópio.
2. Certifique-se de que a imagem endoscópica é ampliada, verificando se a ampliação do zoom (OFF, X 1.2, X 1.4, X 1.6, X 1.8, X 2,0) é apresentada no visor do monitor central.
3. Prima o botão Zoom (n.º 4) mais cinco (5) vezes para percorrer todos os níveis de ampliação.
4. Certifique-se de que a imagem endoscópica regressa à vista normal.

4.6.13 Testar a função de captura

A seguinte funcionalidade é utilizada com o FusePanel™. Para efectuar este teste, certifique-se de que o FusePanel™ está ligado ao FuseBox™.

1. Certifique-se de que a ligação do FusePanel™ está correcta e de que a respectiva alimentação está ligada.
2. Prima o botão **Captar** (n.º **5**) do endoscópio.
3. É apresentada uma miniatura da captura da imagem na parte inferior do ecrã do FusePanel™.

CAPÍTULO 5 Descrição dos Ecrãs e das Funções do Sistema FuseBox™

Este capítulo fornece as descrições e a funcionalidade da interface do utilizador com ecrã táctil do sistema FuseBox™.

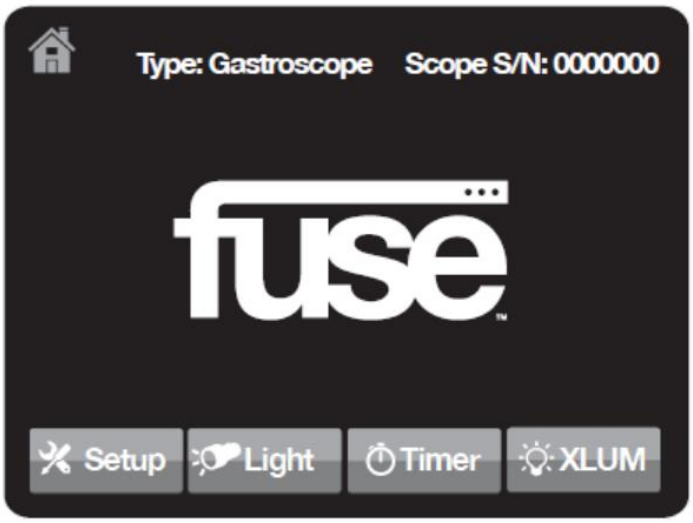
5.1 Ecrãs do utilizador

5.1.1 Navegação na interface gráfica do utilizador

Ícone	Nome do ícone	Função
	Ícone de retroceder	Use este ícone para retroceder um ecrã.
	Ícone do ecrã principal	Use este ícone para ir directamente para o ecrã principal do sistema.
	Ícones de navegação do ecrã Setup (Config.)	Toque nestes números para se deslocar para o ecrã de configuração pretendido. Alternativa a premir o ícone Setup (Config.) para avançar para os ecrãs de configuração. 1 = Image Settings (Definições da Imagem) 2 = LED Intensity (Intensidade do LED) 3 = System Information (Informações do Sistema) 4 = Monitor Selection (Selecção do Monitor)

5.1.2 Ecrã principal do FuseBox™

O sistema FuseBox™ utiliza uma interface do utilizador com ecrã táctil.

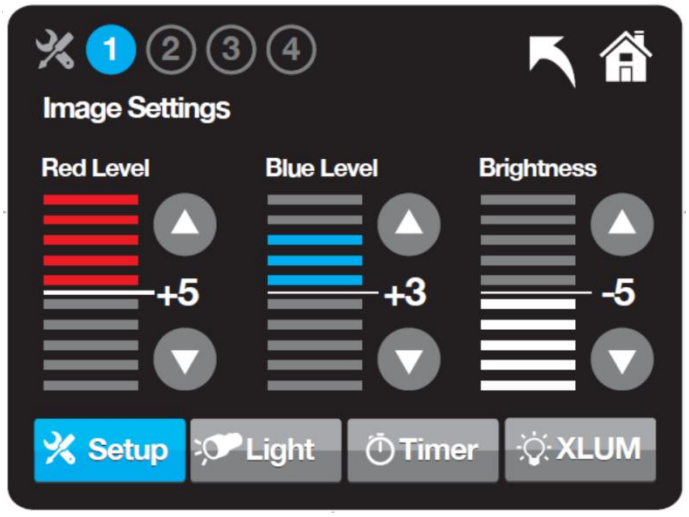


Nome da etiqueta/ícone	Função
Tipo	Apresenta o tipo de endoscópio ligado ao FuseBox™.
N/S endoscópio	Apresenta o número de série do endoscópio ligado ao FuseBox™.
Setup (Config.)	Ao premir este ícone várias vezes percorre os vários ecrãs de configuração pela seguinte ordem: • Definições da imagem • Intensidade do LED • Informações do sistema/Informações do endoscópio • Selecção do monitor
Light (Luz)	Liga e desliga a luz do ecrã táctil do FuseBox™. Quando ligada, o ecrã completo funciona como uma fonte de iluminação local, útil num ambiente mal iluminado.
Timer (Temporiz.)	Apresenta o ecrã do temporizador que pode ser utilizado como um cronómetro para marcar a duração de um procedimento.
XLUM	Activa a função de transiluminação do modo XLUM (intermitência da ponta distal). Permite ao operador determinar a posição do endoscópio a partir do exterior do corpo.

5.1.3 Ecrã de configuração 1 – definições da imagem

Prima uma vez o ícone **Setup** (Config.) para aceder a este ecrã. É apresentado o ecrã Image Settings (Definições da Imagem) conforme ilustrado abaixo, contendo definições para as cores vermelha e azul e para o brilho.

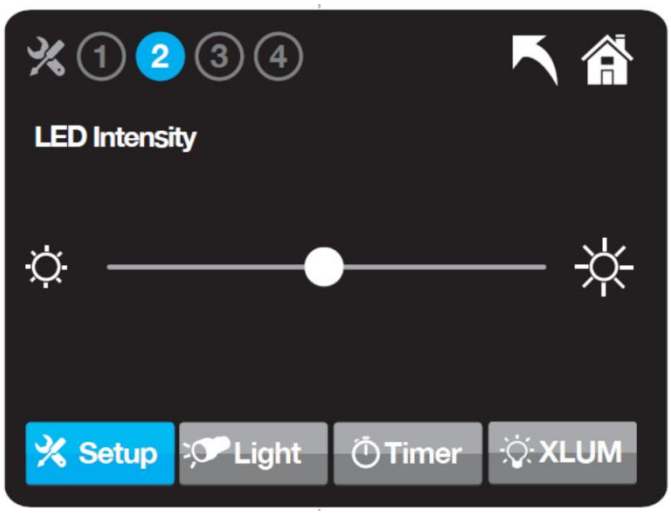
As definições modificadas através deste ecrã afectam todas as vistas activas (1-2-3).



Nome da etiqueta	Função
Nível vermelho	Use as setas PARA CIMA/PARA BAIXO para aumentar ou diminuir o nível de cor vermelha de todos os monitores activos. • A imagem mostrada acima indica um nível de +5. • O intervalo disponível é de -5 a +5.
Nível azul	Use as setas PARA CIMA/PARA BAIXO para aumentar ou diminuir o nível de cor azul de todos os monitores activos. • A imagem mostrada acima indica um nível de +3. • O intervalo disponível é de -5 a +5.
Brilho	Use as setas PARA CIMA/PARA BAIXO para aumentar ou diminuir o nível de brilho de todos os monitores activos. • A imagem mostrada acima indica um nível de -5. • O intervalo disponível é de -5 a +5.

5.1.4 Ecrã de configuração 2 – intensidade do LED

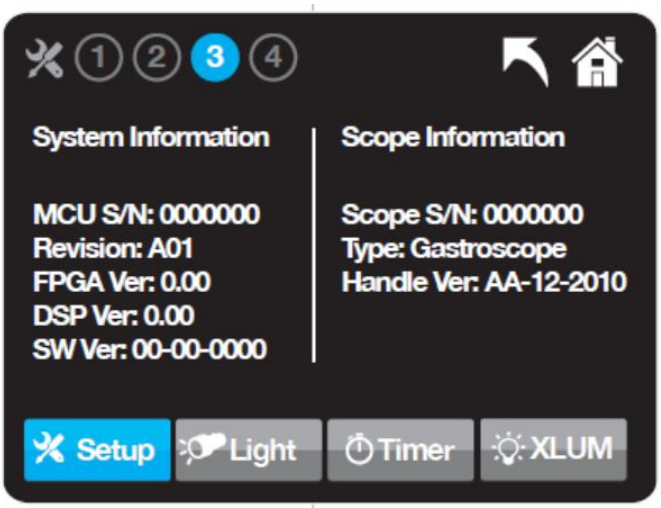
O ecrã LED Intensity (Intensidade do LED) permite efectuar o ajuste do LED.



Nome da etiqueta	Função
Cursor da intensidade do LED	Utilize o cursor para aumentar ou reduzir o nível de intensidade da luz da ponta distal.

5.1.5 Ecrã de configuração 2 – informações do sistema/endoscópio

O ecrã System Information/Scope Information (Informações do Sistema/Informações do Endoscópio) apresenta a configuração actual do sistema. Prima o ícone **Setup** (Config.) três vezes para aceder a este ecrã.

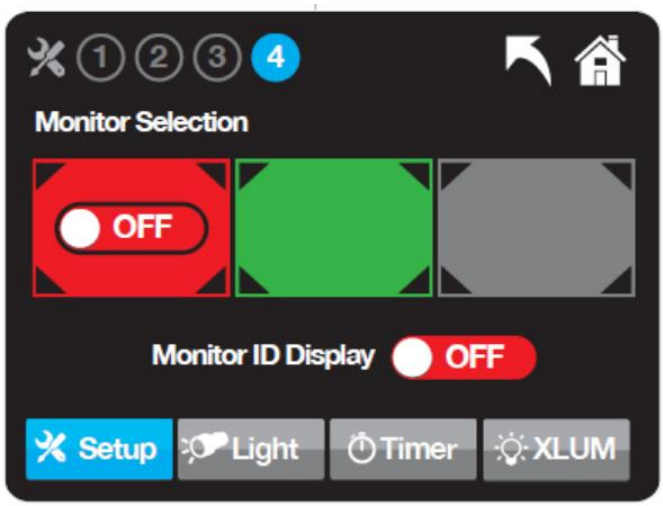


Não é possível efectuar modificações através deste ecrã.

Nome da etiqueta	Função
Informações do sistema FuseBox™	Apresenta a configuração do FuseBox™: • Número de série • Versão do software
Informações do endoscópio	Apresenta as informações do endoscópio (quando ligado): • Tipo do endoscópio • Número de série do endoscópio • Versão do endoscópio

5.1.6 Ecrã de configuração 2 – selecção do monitor (monitores 1-2-3)

O ecrã Monitor Selection (Selecção do Monitor) permite ao utilizador ligar/desligar os monitores da esquerda e da direita para alternar entre as vistas padrão e ampla.



Nome da etiqueta	Função
LIGAR/DESLIGAR	Permite combinações dos monitores pretendidos. Prima o ícone **ON/OFF** (Ligar/Desligar) para alternar entre as vistas ON/OFF para o monitor esquerdo. O monitor direito não está disponível no modo de gastroscópio. O monitor central está sempre ligado.
Visor da ID do monitor	Usado para mostrar as letras L e C referentes aos monitores Esquerdo, e Central, respectivamente, se pretendido.

NOTA – o ecrã central não pode ser DESLIGADO.

5.1.7 Modo de luz

Use o modo Luz quando é necessária luz adicional num ambiente mal iluminado.

O modo de Luz pode ser activado premindo o ícone **Light** (Luz) presente no ecrã principal. Durante o modo Luz, o ecrã do FuseBox™ ilumina-se para a intensidade máxima, permitindo ao utilizador utilizar o FuseBox™ como uma fonte de iluminação local. Isto pode ser útil quando se observa o conteúdo de uma ansa de polipectomia ligada ao sistema num ambiente mal iluminado.

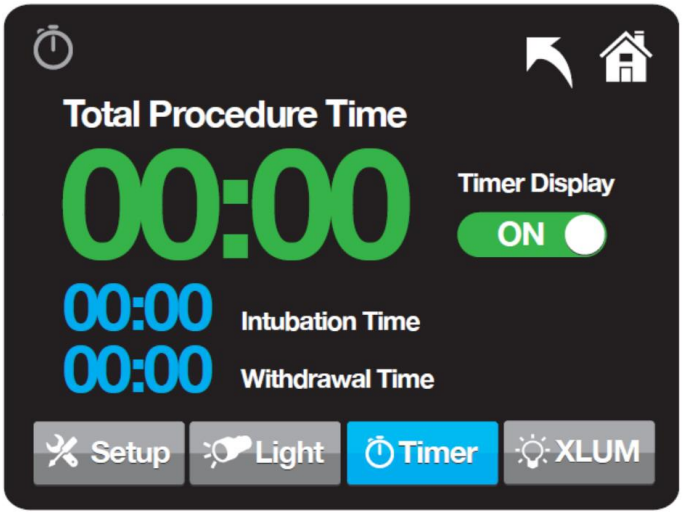
Nome do ícone	Função
Activação da luz	Use este ícone para activar a luz.

5.1.8 Temporizador

O temporizador permite ao utilizador registar o tempo decorrido entre acontecimentos durante o procedimento.

De cada vez que o botão do endoscópio é premido, o temporizador é afectado da seguinte forma:

- 1 pressão: Inicia o temporizador do Tempo Total do Procedimento (verde)
- 2 pressões: Congela/marca o momento do tempo total aquando da incubação, e inicia o temporizador para a remoção (com início em 00:00)
- 3 pressões: Pára todos os temporizadores
- 4 pressões: Reinicia todos os temporizadores



Nome do ícone	Função
Temporizador	Use este ícone para registar o tempo do procedimento.

5.1.9 Modo XLUM (intermitência do LED da ponta distal)

A posição da ponta distal pode ser determinada a partir do exterior do corpo do paciente utilizando o modo XLUM (transiluminação).

O modo XLUM pode ser activado premindo o ícone **XLUM** presente na extremidade direita do ecrã principal. Quando se encontra no modo XLUM, a luz da ponta distal é configurada para alternar entre a intensidade máxima e mínima da luz (‘intermitência’).

Premindo o ícone XLUM, activa apenas a luz da ponta distal. Não aparece nenhum ecrã adicional no FuseBox™ quando se utiliza este modo.

Nome do ícone	Função
Activação do modo XLUM	Use este ícone para activar o modo XLUM. *O modo XLUM é automaticamente desactivado após sete (7) segundos.*

5.2 Funções do sistema

As seguintes funções do sistema, seleccionadas com os botões numerados da pega de controlo do endoscópio, aplicam-se a todos os ecrãs activos do monitor.

5.2.1 Congelar imagem

A função de congelação da imagem cria uma imagem estática que é apresentada no ecrã sem ser gravada.

A função de congelação congela ambas as vistas da imagem.

Congelar a imagem utilizando a pega de controlo do endoscópio:

1. Prima o botão **Congelar/Libertar** (identificado como botão n.º **1**).
2. Para libertar a imagem, prima novamente o botão n.º **1**.

CONGELAR/LIBERTAR #1

5.2.2 Gravação de vídeo

O vídeo endoscópico pode ser gravado em tempo real.

Gravar utilizando a pega de controlo do endoscópio:

1. Antes do procedimento, verifique se o FusePanel™ está ligado ao sistema através das portas apropriadas do painel posterior do FuseBox™.
2. Para iniciar a gravação, prima o botão **Gravar** (identificado como botão n.º **2**) na pega de controlo do endoscópio.
3. Para parar a gravação, prima novamente o botão **Gravar** (n.º **2**).

GRAVAR #2

5.2.3 Temporizador

A função de Temporizador permite visualizar o tempo do procedimento no ecrã a partir da pega de controlo.

O temporizador capta e apresenta três incrementos de tempo: Tempo de Intubação, Tempo de Remoção e Tempo Total.

Para utilizar o temporizador:

1. Prima uma vez o botão Temporizador (identificado como botão n.º 3) para iniciar o relógio.
2. Prima novamente o botão Temporizador para definir a sua primeira “Marca”, como o Tempo de Intubação.
3. Prima o botão Temporizador uma terceira vez para definir a segunda “Marca”, como o Tempo de Remoção.
4. Premindo o botão do Temporizador pela quarta vez, pára o temporizador, congelando os três valores (tempo total, Marca 1 e Marca 2) no ecrã.
5. Premindo o botão do Temporizador pela quinta vez, apaga os tempos do ecrã.
   Start (Iniciar) = inicia o temporizador
   Mark (Marcar) = marca o primeiro e o segundo tempos
   Stop (Parar) = pára o temporizador
   Reset (Repor) = repõe o temporizador em 00:00:00
   Display ON (Visor Ligado) = apresenta as informações do temporizador no monitor da ESQUERDA

5.2.4 Zoom

A função de Zoom permite ampliar a imagem endoscópica durante o procedimento.

Consoante a preferência do operador, o zoom pode ser aplicado na imagem endoscópica ou numa imagem congelada.

A função de zoom amplia ambas as vistas da imagem.

Para utilizar a função de Zoom:

1. Prima o botão **Zoom** (identificado como botão n.º **4**) na pega de controlo do endoscópio.
   Sempre que prime o botão de zoom, alterna entre os 6 níveis de ampliação: OFF, X 1.2, X 1.4, X 1.6, X 1.8, X 2.0.

5.2.5 Captar imagem

A função de captura de imagem armazena uma imagem estática numa unidade externa.

1. Para utilizar a função de captura, prima o botão **Captar** (identificado como botão n.º **5**) na pega de controlo do endoscópio.

CAPÍTULO 6 Realização do Procedimento

6.1 Informações de segurança importantes

AVISO

- O Gastroscópio Fuse™ 1G só deve ser utilizado por um médico. O pessoal que utiliza o equipamento é responsável pela aquisição de formação apropriada para poder utilizar técnicas endoscópicas clínicas. O presente manual só fornece instruções e precauções básicas relacionadas com o funcionamento deste equipamento.
- O gastroscópio e os respectivos acessórios reutilizáveis DEVEM ser reprocessados antes da utilização. Consulte o “Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™” para obter as instruções completas de reprocessamento. O não cumprimento desta regra pode levar a um risco associado ao controlo de infecções.
- Em caso de falha/avaria do instrumento durante o procedimento, é recomendável manter sempre um sistema de gastroscópio de reserva na sala, pronto a ser utilizado.
- Antes da utilização, efectue todas as inspecções do dispositivo descritas nestas instruções. Não utilize o Gastroscópio Fuse™ 1G se não estiver a funcionar correctamente. A utilização de um dispositivo avariado ou danificado pode causar lesões no paciente.
- Use equipamento de protecção individual para se proteger de substâncias químicas perigosas e de materiais potencialmente infecciosos durante a utilização do dispositivo.
- Não utilize o gastroscópio se as marcas não estiverem nitidamente visíveis. A inserção e a manipulação do endoscópio sem visibilidade das marcas podem causar dores, lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.

6.1.1 Exemplos de manuseamento incorrecto

A segurança do paciente durante os exames gastroscópicos e os tratamentos gastroscópicos pode ser garantida por um manuseamento apropriado por parte do médico e a instituição médica. São apresentados abaixo exemplos de manuseamento incorrecto.

AVISO

- Uma insuflação excessiva do lúmen pode causar dores, lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Não insufla excesso de ar ou gases não inflamáveis no paciente. Caso contrário, pode causar embolismo gasoso.
- A aplicação de aspiração com a extremidade distal em contacto prolongado com a superfície mucosa e com uma pressão de aspiração superior à necessária, ou utilizando um tempo de aspiração prolongado, pode causar hemorragias e/ou lesões.

- A inserção ou remoção do endoscópio, a alimentação de ar, a aplicação de aspiração ou a utilização da secção de flexão sem obter uma imagem nítida podem causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Utilização do endoscópio sem imagem: se a imagem endoscópica desaparecer inesperadamente durante um exame, interrompa imediatamente a utilização do endoscópio e remova-o. A inserção do endoscópio, a utilização de ferramentas endoscópicas, a realização da aspiração, a alimentação de ar ou a realização do controlo da angulação nestas condições podem causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.

6.1.2 Utilização de gases não inflamáveis

Se os intestinos contiverem um gás inflamável, substitua-o por ar ou por um gás não inflamável, como o CO_2, antes de efectuar o tratamento de alta frequência.

AVISO

- **Um tratamento com os intestinos cheios de gases inflamáveis pode causar uma explosão, incêndio e/ou lesões graves.**

NOTA

A utilização de CO2 durante os exames endoscópicos pode reduzir a dor pós-exame.

6.2 Inserção do gastroscópio

É recomendável a utilização de um abre-boca de pelo menos 38 French ou superior.

1. Certifique-se de que os travões da angulação não estão bloqueados.
2. Introduza lenta e cuidadosamente o tubo de inserção do gastroscópio enquanto observa a imagem gastroscópica.
3. Utilize os controlos da angulação para guiar a ponta distal para inserção e exame.

AVISO

- Não force o tubo de inserção do endoscópio! O uso de força excessiva pode causar lesões graves.

CUIDADO

- *Não aplique materiais/lubrificantes à base de petróleo na ponta distal, pois podem acelerar a deterioração da secção de flexão.*
- *Se a imagem ficar mais ténue durante o procedimento, é possível que tenha havido aderência de tecidos ou detritos à extremidade distal, podendo provocar um aumento da temperatura. Extraia o gastroscópio lentamente para evitar queimaduras no paciente e/ou no operador.*

6.3 Utilização dos dispositivos e acessórios endoscópicos

CUIDADO

- ***A não observância das seguintes precauções pode causar danos no dispositivo ou lesões no paciente.***
- *Certifique-se de que o diâmetro dos dispositivos/acessórios endoscópicos é adequado ao canal de trabalho.*
- *Não abra nem tente articular os dispositivos/acessórios endoscópicos no interior do canal de trabalho. Ferramentas abertas podem causar danos no canal.*
- *Não utilize os dispositivos/acessórios endoscópicos se o campo de visão não for nítido.*
- *Tenha o cuidado de não romper a válvula de biopsia durante a inserção ou extracção dos dispositivos/acessórios endoscópicos.*
- *Certifique-se de que existe distância suficiente entre os dispositivos/acessórios endoscópicos e a ponta distal.*
- *Utilize sempre o instrumento de acordo com as instruções do fabricante.*
- *Nunca utilize uma ferramenta electrocirúrgica com o elemento de trabalho no canal de trabalho.*
- *Nunca utilize uma ferramenta electrocirúrgica se o campo de visão não for nítido.*
- *Antes de activar a alimentação, certifique-se de que existe distância suficiente entre a ferramenta electrocirúrgica e a ponta distal e de que está correctamente posicionada para efectuar o procedimento.*
- *Quando efectuar procedimentos electrocirúrgicos, não utilize acessórios nem ferramentas que não tenham sido especificamente concebidos para procedimentos electrocirúrgicos durante a endoscopia.*
- *Quando utilizar equipamento cirúrgico de alta tensão, não exceda os seguintes valores nominais:*

Modo de utilização pretendido do acessório	Tensão nominal máxima de pico recorrente
Spray Coag	VPK 3800V
Corte	VPK 840V
Soft Coag	VPK 200V

AVISO

- **As correntes de fuga do paciente podem ser aditivas quando forem utilizados endoscópios com acessórios utilizados endoscopicamente sob tensão**.

6.3.1 Utilização dos acessórios endoscópicos

1. Abra a válvula de biopsia.

2. Verifique a integridade mecânica da válvula de biopsia.
3. Empurre suavemente os dispositivos/acessórios endoscópicos através da porta de biopsia, para o interior do canal de trabalho, fazendo-os sair através da ponta distal.
4. Utilize os dispositivos/acessórios endoscópicos de acordo com as instruções do fabricante.
5. Puxe suavemente os dispositivos/acessórios endoscópicos para fora do canal de trabalho.
6. Quando os dispositivos/acessórios endoscópicos forem removidos, feche a válvula de biopsia.

6.3.2 Utilização dos acessórios electrocirúrgicos

1. Abra a válvula de biopsia.
2. Empurre suavemente a ferramenta electrocirúrgica através da porta de biopsia, para o interior do canal de trabalho, fazendo-a sair através da ponta distal.
3. Após o procedimento, puxe suavemente a ferramenta electrocirúrgica para fora do canal de trabalho.
4. Quando a ferramenta electrocirúrgica for removida, feche a válvula de biopsia.

6.4 Remoção do gastroscópio

Remova lenta e cuidadosamente o tubo de inserção do gastroscópio enquanto observa a imagem gastroscópica.

CUIDADO

- *Certifique-se de que os travões da angulação não estão bloqueados.*
- *Reprocesse o gastroscópio após o procedimento, conforme descrito no suplemento "**Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™**" do modelo de gastroscópio indicado na capa.*

CAPÍTULO 7 Armazenamento e Manuseamento

AVISO

- **O endoscópio e as respectivas peças devem ser reprocessados antes da utilização. Consulte o "Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™" para obter as instruções completas de reprocessamento. Se o dispositivo não for reprocessado correctamente, existe um risco de infecção.**

7.1 Assistência técnica

Este produto deve ser instalado, mantido e reparado por pessoal da EndoChoice.

A probabilidade de falha do endoscópio e dos equipamentos auxiliares aumenta com o aumento do número de procedimentos efectuados e/ou do total de horas de funcionamento. O produto e os equipamentos auxiliares devem ser inspeccionados antes de cada utilização. Para além da inspecção antes de cada procedimento, é altamente recomendável que a pessoa responsável pela manutenção do equipamento médico inspeccione periodicamente os componentes.

Não utilize o endoscópio nem os equipamentos auxiliares se suspeitar da existência de irregularidades. Siga os procedimentos do Capítulo 8 - Resolução de problemas, para resolver o problema. Se não conseguir resolver este problema, contacte a EndoChoice (consulte a secção Assistência técnica, da página 1).

O sistema não contém nenhuma peça reparável pelo utilizador. Não altere nem tente reparar o sistema, pois pode causar lesões no paciente ou no operador e/ou danos no equipamento.

7.2 Desmontagem

A desmontagem do Gastroscópio Fuse™ 1G com o Processador FuseBox™ é efectuada na ordem inversa à da montagem. Consulte os Capítulos 3 e 4.

CUIDADO

- *Tenha o cuidado de não inverter a garrafa de água enquanto o sistema está ligado, para evitar danificar o equipamento.*
- *Manuseie o sistema com cuidado quando desligar o gastroscópio do FuseBox™, para garantir que não danifica os conectores e os cabos ou que não desloca o FuseBox™.*
- *Elimine os componentes descartáveis de acordo com as instruções do fabricante.*

7.3 Transporte

Se o sistema estiver posicionado numa estação de trabalho móvel, desloque-o cuidadosamente para o local de armazenamento.

A ponta distal do endoscópio contém componentes eléctricos e ópticos altamente vulneráveis. Evite danos mecânicos na ponta durante o transporte.

CUIDADO

- *Não armazene o endoscópio na respectiva mala de transporte. O armazenamento continuado num ambiente húmido e não ventilado pode causar contaminação e/ou danos no dispositivo.*

7.4 Armazenamento

Consulte o “**Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™**” para obter as instruções de armazenamento entre utilizações.

CAPÍTULO 8 Resolução de problemas

8.1 Resolução de problemas do Gastroscópio Fuse™ 1G

Esta tabela fornece uma lista de potenciais problemas comuns que pode encontrar e de possíveis soluções para resolver esses problemas. Se o problema persistir, não utilize o endoscópio e contacte o representante da EndoChoice.

Problema com…	Possíveis soluções
Funcionalidade do ar/água	• Remova e inspeccione as válvulas de endoscópio ar/água reutilizáveis. Certifique-se de que não existem bloqueios no botão. • Certifique-se de que o tubo de ar/água está ligado correctamente. • Certifique-se de que o sistema está ligado. • Certifique-se de que a bomba está ligada. • Certifique-se de que a garrafa de água está bem fechada. • Se as opções acima não resolverem o problema, tente utilizar uma válvula de endoscópio ar/água reutilizável nova.
Funcionalidade da aspiração	• Remova e inspeccione a válvula de endoscópio de aspiração reutilizável. Certifique-se de que não existem bloqueios na válvula. • Certifique-se de que o tubo de aspiração está ligado correctamente. • Certifique-se de que a bomba de aspiração está ligada. • Certifique-se de que a válvula de biopsia está fechada e correctamente encaixada. • Se as opções acima não resolverem o problema, irrigue o canal com água estéril. Se a irrigação não resolver o problema, introduza uma pinça de biopsia através do canal para o limpar.
Funcionalidade da água auxiliar	• Certifique-se de que a bomba está ligada. • Certifique-se de que a fonte de abastecimento de água auxiliar está bem ligada.
Funcionalidade da angulação: Resistência inesperada quando roda os botões de angulação	• Certifique-se de que os travões não estão bloqueados. • Se os travões não estiverem bloqueados e continuar a sentir resistência, não utilize o endoscópio. Contacte um representante da EndoChoice para obter mais instruções.

Problema com…	Possíveis soluções
AVISO • **Em caso de resistência inesperada quando rodar os botões de angulação durante um procedimento, interrompa imediatamente o procedimento e remova o gastroscópio desbloqueando os travões, endireitando o gastroscópio e removendo-o cuidadosamente. A utilização continuada do dispositivo pode causar lesões no paciente ou danos no dispositivo.**	
Não atinge toda a amplitude de movimento	• Não utilize o endoscópio. Contacte o representante da EndoChoice para obter mais instruções.
Sem sinal de vídeo	• Certifique-se de que o sistema está ligado. • Certifique-se de que os cabos de vídeo entre o FuseBox™ e os monitores estão bem ligados. • Certifique-se de que os contactos eléctricos estão limpos. • Certifique-se de que os monitores estão ligados. • Verifique a selecção do vídeo no monitor. • Se o problema persistir, não utilize o endoscópio. Contacte o representante da EndoChoice para obter mais instruções. • Se o sinal de vídeo se perder durante um procedimento e não for possível restaurá-lo, consulte a secção 8.2 Remoção do gastroscópio sem imagem.
O sistema não liga	• Certifique-se de que a alimentação está ligada (botão de alimentação posterior). • Certifique-se de que o sistema está ligado a uma fonte de electricidade. • Prima o botão Ligar/Desligar até ouvir um clique.
O botão da bomba não reage	• Certifique-se de que o sistema está ligado.
A imagem não é nítida	• Alimente com água para remover o muco e os detritos da lente da ponta distal.

8.2 Remoção do gastroscópio sem imagem

Quando a imagem desaparecer e não for possível restaurá-la, utilize os passos seguintes:

1. Desligue o FuseBox™ e reinicie o sistema. Se a imagem não for restaurada, utilize os passos seguintes:
2. Desligue o FuseBox™ e a fonte de aspiração.
3. Retire lentamente o acessório endoscópico (se aplicável).
4. Liberte o botão de travão da angulação.
5. Rode os botões de angulação para cima/para baixo e direita/esquerda para a sua posição natural.
6. Liberte os botões e remova lentamente o endoscópio. Não aplique força excessiva.

Anexo

Acessórios compatíveis

A tabela seguinte indica os acessórios compatíveis que podem ser utilizados com o sistema Fuse™ 1G.

Tabela 3. Compatibilidade dos acessórios do sistema Fuse™ 1G*

Nome do componente do sistema Fuse™	Acessório compatível recomendado a utilizar	Acessório recomendado	Tipo
Fuse™ 1G	Bomba de água auxiliar	Qualquer produto compatível com o sistema Fuse™	Reutilizável
Fuse™ 1G	Conjunto de tubos para bomba de água auxiliar	Sistema descartável de tubos de irrigação Hydra™ SIT-355-10 fabricado pela EndoChoice®	Descartável (Estéril)
Fuse™ 1G	Bomba de aspiração	Utilize uma bomba de aspiração com um conjunto de tubos que permita aspirar a fluxos máximos de 30 l/min	Reutilizável
Fuse™ 1G + FuseBox™	Tampa da garrafa de água	Conjunto de tampa da garrafa de água e tubagem Hydra™ SCT-466-10 fabricado pela EndoChoice® Conjunto de tampa da garrafa de água e tubagem com CO_2 Hydra™ SCT-467-10 fabricado pela EndoChoice®	Descartável
Fuse™ 1G	Tampa de biopsia	Válvula de biopsia semi-descartável Seal™ SBC-460-10 fabricada pela EndoChoice®	Semi-descartável
Fuse™ 1G	Escova de limpeza da válvula	Escova de válvulas HedgeHog® SBB-119-50 fabricada pela EndoChoice®	Descartável (Estéril)

Nome do componente do sistema Fuse™	Acessório compatível recomendado a utilizar	Acessório recomendado	Tipo
Fuse™ 1G	Escova de limpeza adequada para canais de 2,8 mm*	Escova de limpeza do canal de extremidade simples HedgeHog® SBS-227-50 fabricada pela EndoChoice® Escova de limpeza do canal de extremidade dupla HedgeHog® SBD-228-50 fabricada pela EndoChoice® Escova de canais/válvulas de extremidade dupla HedgeHog® SBD-289-50 fabricada pela EndoChoice® Escovilhão HedgeHog® SBD-291-50 fabricado pela EndoChoice® Conjunto de escovilhão HedgeHog® SBB-371-50 fabricado pela EndoChoice® Conjunto duplo de escovas HedgeHog® SBB-382-50 fabricado pela EndoChoice®	Descartável (Estéril)
Fuse™ 1G	Bloco de mordida	Bloco de mordida Blox™ com rebordo de retenção dentária SBT-114-100 fabricado pela EndoChoice® Bloco de mordida Blox™ sem rebordo de retenção dentária SBT-321-100 fabricado pela EndoChoice® Bloco de mordida pediátrico Blox™ SBP-236-40 fabricado pela EndoChoice®	Descartável (Estéril)

* Todas as escovas HedgeHog® indicadas acima são utilizadas em canais de 2 mm e de diâmetro superior.

Informações sobre CEM

Informações sobre conformidade e emissões electromagnéticas recomendadas

Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões Electromagnéticas
O Sistema de Gastroscópio Fuse™ 1G destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O utilizador e o pessoal médico devem assegurar-se de que este só é utilizado nestes ambientes. Norma CEM aplicada: IEC 60601-1-2: 2007 3.ª edição

Norma em matéria de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético
Emissões radiadas CISPR 11: 2009 AM. A1: 2010 Intervalo de frequência 30 MHz a 1000 MHz	Limite Classe A	O Sistema de Gastroscópio Fuse™ 1G utiliza energia de radiofrequência (RF) apenas para funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões de radiofrequência são muito baixas e sem probabilidade de causarem interferência nos equipamentos electrónicos vizinhos.
Emissões conduzidas CISPR 11: 2009 AM. A1: 2010 Intervalo de frequência 150 KHz a 30 MHz	Limite Classe A	As emissões de radiofrequência do Sistema de Gastroscópio Fuse™ 1G são muito baixas e sem probabilidade de causarem interferência nos equipamentos electrónicos vizinhos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2: 2005	Classe A	As emissões de harmónicas do Sistema de Gastroscópio Fuse™ 1G são muito baixas e sem probabilidade de causarem qualquer problema nas fontes de alimentação comerciais comuns ligadas ao instrumento.
Flutuações de tensão/tremulação IEC 61000-3-3: 2008	Em conformidade	O Sistema de Gastroscópio Fuse™ 1G estabiliza a sua própria variabilidade rádio e não tem qualquer impacto, como a tremulação de um aparelho de iluminação.

Informações sobre conformidade e imunidade electromagnética recomendada

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Electromagnética			
O Gastroscópio Fuse™ 1G destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O utilizador e o pessoal médico devem assegurar-se de que este só é utilizado nestes ambientes.			
Teste de Imunidade	**Nível de teste IEC 60601-1-2**	**Nível de Conformidade**	**Orientação**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2:2008	Descarga por contacto: ±6 kV Descarga pelo ar: ±8 kV	Idêntico ao da esquerda	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira, com produção limitada de electricidade estática. Se os pavimentos estiverem cobertos por material sintético com tendência para produzir electricidade estática, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
Transientes eléctricos rápidos/rajadas IEC 61000-4-4:2004	±2 kV Linhas de alimentação eléctrica ±1 kV Linhas de entrada/saída	Idêntico ao da esquerda	A qualidade da potência da rede eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial (condição original de alimentação das instalações) ou hospitalar normal.
Sobretensões IEC 61000-4-5:2005	Modo diferencial: ±1 kV Modo comum: ±2 kV	Idêntico ao da esquerda	A qualidade da potência da rede eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11: 2004	<5% U_T (queda de >95% em U_T) Durante 0,5 ciclo	Idêntico ao da esquerda	A qualidade da potência da rede eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do instrumento necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de electricidade, é recomendável alimentá-lo através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
	40% U_T (queda de 60% em U_T) Durante 5 ciclos		
	70% U_T (queda de 30% em U_T) Durante 25 ciclos		
	<5% U_T (queda de >95% em U_T) Durante 5 segundos		
Teste de Imunidade	**Nível de teste IEC 60601-1-2**	**Nível de Conformidade**	**Orientação**
Frequência de potência (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8:2009	3V/m	Idêntico ao da esquerda	É recomendável utilizar o instrumento mantendo uma distância suficiente relativamente a outros equipamentos que funcionem com corrente elevada.

Precauções e ambiente electromagnético recomendado

Esta secção fornece as precauções e recomendações a seguir em ambientes electromagnéticos no que diz respeito a equipamentos portáteis ou móveis de comunicação por radiofrequência (RF), como por exemplo, telemóveis.

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Electromagnética

O Gastroscópio Fuse™ 1G destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O utilizador e o pessoal médico devem assegurar-se de que este só é utilizado nestes ambientes.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Orientação
RF radiada IEC 61000-4-3:2006 Alteração A1:2007 Alteração A2:2010	3V/m 80-2500MHz	3V/m (E_1)	Condições não incluídas no relatório recomendam: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz – 2500 MHz
RF conduzida IEC 61000-4-6:2003 Alteração A1:2004 Alteração A2:2006	$3V_{RMS}$ 0,15-80MHz 80% A.M por 1Khz	3V (V_1)	Condições não incluídas no relatório recomendam: $d = 1,2\sqrt{P}$

- Este instrumento está conformidade com a IEC 60601-1-2:2001. Porém, em ambiente electromagnético que exceda o seu nível de ruído, pode ocorrer interferência electromagnética neste instrumento.
- Pode ocorrer interferência electromagnética neste instrumento junto de equipamentos electrocirúrgicos de alta frequência e/ou de outros equipamentos identificados com o símbolo seguinte:

Distância de separação recomendada

Esta secção fornece as distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis ou móveis de comunicação por radiofrequência (RF) e o Gastroscópio Fuse™ 1G.

Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
O Gastroscópio Fuse™ 1G destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O utilizador e o pessoal médico devem assegurar-se de que este só é utilizado nestes ambientes.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor P(W)	**0,15– 80 MHz d = 1,2√P**	**80– 800 MHz d = 1,2√P**	**800– 2500 MHz d = 2,3√P**
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. **Nota 2:** Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			

Garantia

Garantia Limitada

(a) A EndoChoice garante que o(s) endoscópio(s) Fuse™ e os produtos FuseBox™ e FuseCart™ estarão isentos de defeitos de material e de fabrico durante um período de dois anos a partir da data de envio, e todos os outros produtos da EndoChoice estarão isentos de defeitos de material e de fabrico durante um período de um ano a partir da data de envio (conforme aplicável, o “Período de reparação ao abrigo da garantia”).

(b) Caso seja detectada uma não conformidade num dos produtos durante o Período de reparação ao abrigo da garantia na sequência de uma utilização normal e apropriada, a EndoChoice optará por reparar ou substituir a peça ou peças alegadamente danificadas, suportando os custos. O compromisso da EndoChoice prevê que seja enviada uma notificação por escrito da respectiva não conformidade à EndoChoice imediatamente após ter sido detectada, mas nunca excedendo os dez (10) dias úteis, e dentro do Período de reparação ao abrigo da garantia aplicável. Esta notificação deverá descrever a natureza e a dimensão do problema.

(c) A EndoChoice não se responsabiliza por produtos que (i) tenham sido armazenados, instalados, utilizados ou mantidos de forma incorrecta ou que tenham sido utilizados em não observância com as instruções de utilização; (ii) tenham sido reparados ou alterados em não conformidade com as instruções de utilização; (iii) tenham estado sujeitos a um uso indevido, não autorizado, negligência, acidente (incluindo incêndio, água, explosão, fumo, vandalismo, etc.), penetração de humidade durante a limpeza ou a qualquer outra causa que esteja fora do controlo da EndoChoice; ou (iv) tenham avariado em consequência de um desgaste ou ruptura normal. Sem derrogação do referido anteriormente, a garantia dos produtos será anulada se, em qualquer altura, pessoal não autorizado pela EndoChoice remover uma caixa do produto e/ou tentar efectuar ou efectuar alterações internas, remoções, acrescentos ou adições ao produto ou aos respectivos componentes.

(d) As peças com defeito substituídas pela EndoChoice deverão ser enviadas para as instalações da EndoChoice designadas, a cargo da EndoChoice. A posse e o risco de perda relativamente a estas peças passará a ser da responsabilidade da EndoChoice logo que sejam entregues nas instalações da EndoChoice. Os produtos e as peças ao abrigo da garantia devem ser devolvidos para reparação, substituição ou ajuste apenas depois do consentimento por escrito da EndoChoice ou em conformidade com as condições do Programa Global de Assistência Técnica do FuseCare™. Não serão efectuados reembolsos nem serão enviadas peças de substituição enquanto a EndoChoice ou o pessoal autorizado da EndoChoice não verificar os defeitos.

(e) DE ACORDO COM A LEI APLICÁVEL, AS GARANTIAS REFERIDAS SÃO EXCLUSIVAS E SUBSTITUEM TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS OU DECLARAÇÕES DE QUALIDADE OU DESEMPENHO ESCRITAS, VERBAIS OU IMPLÍCITAS, E TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO, SATISFAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM OU UTILIZAÇÃO COMERCIAL, SÃO EXPRESSAMENTE REJEITADAS. AS SOLUÇÕES AQUI REFERIDAS CONSTITUEM AS SOLUÇÕES EXCLUSIVAS E A TOTAL RESPONSABILIDADE DA ENDOCHOICE POR QUALQUER VIOLAÇÃO DA GARANTIA.

CE 0482

EC REP

EndoChoice Innovation Center Ltd.

2 Hatochen Street
Caesarea, 38900, Israel
Tel.: +972-4-632-7731
Fax: +972-4-632-7734
Email: info@EndoChoice.com

Representante Europeu Autorizado

MedNet GmbH
Borkstraβe 10
48163 Münster, Germany
Tel.: +49-251-32266-0
Email: info@medneteurope.com